

2020 年 1 月

お得意様各位

Meiji Seika ファルマ株式会社

「メイスパン®配合軟膏」 自主回収のご案内

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社医薬品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度「メイスパン®配合軟膏」におきまして、成分の一部である精製白糖の分解により含量が規格を下回り、有効期間 3 年を保証できない可能性のあるロットがあることが判明しました。なお、これまでに収集した安全性情報（副作用自発報告、文献・学会情報）を検討しましたが、現在までのところ、本件に起因する有効性の欠如、及び副作用発現に関する報告は受けておりません。

先生には多大なご迷惑とお手数をお掛け致しまして、誠に申し訳ございません。この度の事態を深く反省し、再発防止に向けより一層の管理体制の強化に努める所存でございます。

下記該当品の製品在庫を確認させて戴き、在庫が有りました場合は納入特約店を通じて回収させて戴きたく存じますので、何卒ご寛容を賜り自主回収にご協力くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象品目及びロット番号

製品名	包装	統一商品コード	製品略号	該当ロット番号
メイスパン®配合軟膏	100g チューブ	222-67197-2	AAQ	01030
				01032
				01036
				01042
	100g ボトル	222-67205-4	AAQM	01006
				01010
	500g ボトル	222-67217-7	AAQL	01009

2. 自主回収理由

メイスパン配合軟膏（100 g チューブ）のロット番号：01032 の参考品の精製白糖含量を測定したところ、88.9%となり、規格下限（90.0%）を下回る結果となりました。また、その他のロットの参考品の精製白糖含量を測定しましたところ、含量が規格外となっているロットは認めませんでしたが、3年間の有効期間を保証できない可能性があるロットについても、自主回収することと致しました。

3. お問い合わせ先

担当部署：くすり相談室

電話番号：0120-093-396（フリーダイヤル）

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日および弊社休日を除く）

以上