

2021年5月24日

医療関係者 各位

日本ジェネリック株式会社

肝・胆・消化機能改善剤  
日本薬局方 ウルソデオキシコール酸錠  
**ウルソデオキシコール酸錠100mg「JG」**  
自主回収(クラスII)のご案内

謹啓 益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、ある医療機関にて、本製品への繊維状異物の混入が発見されました。状態としては、錠剤内部へ打ち込まれており、製造起因であることが明らかな状況でした。さらに、分析の専門機関にて異物の鑑定を実施したところ、人毛である可能性が高いと推定されました。

同様な状況がロット広範に及んでいる可能性は低いと考えておりますが、万全を期したく、連続的に生産した同時期のロットを自主回収させて頂きたく存じます。

本件で多大なご迷惑をお掛けする点、誠に申し訳なく、衷心より深くお詫び申し上げます。なにとぞご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

なお、現在までのところ本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

謹 白

記

【回収期間】

2021年5月24日(月)～7月26日(月)

【自主回収対象製品】

PTP: 100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100) バラ: 1000錠 (下表参照)

▼回収ロット一覧

製品名	包装仕様	製造番号	使用期限
ウルソデオキシコール酸錠100mg「JG」	PTP100錠	M622M80	2023.5
	PTP1000錠	M632M80	
		M642M80	
		M652M80	
		M662M80	
		M672M80	
	バラ 1000錠	M612M80	

【本件に関する問い合わせ】

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL: 0120-893-186【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

以 上