

2021年8月24日

医療関係者各位

共和薬品工業株式会社
代表取締役 角田 礼昭

**ベリチーム®配合顆粒の
自主回収（クラスⅡ）に関するご協力のお願い**

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の消化酵素剤『ベリチーム®配合顆粒』につきまして、下記製造番号（製造ロット）において自主回収させて頂くことといたしました。つきましては回収対象品がございました場合には、ご使用を中止し、お取引特約店にご返品頂きたくお願い申し上げます。

この度は回収の事態を招きましたこと、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げます。

ご多忙中、多大なご迷惑をおかけいたしますが、何卒、諸事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

① 回収対象製品：

ベリチーム配合顆粒 包装：SP105g(1g×105包) JANコード：4987058146828

製造番号（製造ロット）	使用期限	出荷数量	出荷時期
2071	2024年1月	11,011個	2021年5月26日～2021年6月10日

② 回収理由：

本剤に黒色異物が埋没した顆粒1粒を発見したとの品質情報を受領いたしました。当該異物について調査したところ、人毛であることが判明しました。製造中の極めて偶発的な発生と考えておりますが、当該ロット中の他の顆粒にも異物が混入している可能性を完全に否定できないと判断し、万全を期すため、自主回収することといたしました。

③ 健康被害の可能性：

本製品は、薬局での調剤監査時に異物が発見されたため、患者様へは使用されておりません。また人毛が人体に有害な作用を生じさせる可能性は極めて低く、重篤な健康被害のおそれはないものと考えております。
なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の発生の報告は受けておりません。

④ 回収対象医療機関・薬局：該当ロットの納入実績のあるすべての機関

⑤ 回収終了目標：2021年9月24日

⑥ 問い合わせ先：共和薬品工業株式会社（フリーダイヤル 0120-041189）

以上