

2021年8月

医療関係者各位

製造販売：マイラン製薬株式会社
販 売：マイランEPD合同会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」 自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に対して格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、慢性腎不全用剤 球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」の一部製造ロットに対する安定性モニタリングにおきまして、乾燥減量、吸着力試験(クレアチニン)および純度試験 液性(pH)が承認規格に適合しない結果が得られました。また、同様の結果を生じることが否定できないことから、使用期限内の本製品すべてを自主回収することといたしました。

乾燥減量、クレアチニンの吸着力及び純度試験 液性(pH)において承認規格に適合しない結果が得られましたが、クレアチニン以外の吸着力に関する試験結果、及び他の規格項目には適合していることから、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

なお、これまで本件に起因する重篤な健康被害の報告はございません。

医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることを深くお詫び申し上げますとともに、当該製品ロットの回収につきましてご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

回収対象製品

製品名	包装単位	統一商品コード	製造番号等
球形吸着炭カプセル200mg 「マイラン」	1000カプセル (PTP)	888140119	別紙参照

以上

お問い合わせ先：マイランEPD合同会社 くすり相談室ダイヤル 0120-938-837

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。

<https://www.mylan.co.jp/>

NBZ27L097A

包装単位	ロット番号	使用期限	出荷開始日
1000 カプセル (PTP)	M356AB9	2021年9月	2019/7/4
	M359ABA	2021年10月	2019/8/1
	M362ABA	2021年10月	2019/9/2
	M362BBB	2021年10月	2019/9/24
	M363AC1	2022年1月	2019/10/10
	M368AC2	2022年2月	2019/11/5
	M370AC3	2022年3月	2019/11/28
	M372AC4	2022年4月	2019/12/23
	M374AC5	2022年5月	2020/1/20
	M377BC7	2022年6月	2020/3/2
	M379AC7	2022年7月	2020/3/25
	M380AC8	2022年8月	2020/4/7
	M382AC9	2022年9月	2020/4/27
	M386ACB	2022年11月	2020/5/26
	M387AD2	2023年2月	2020/6/24
	M391AD3	2023年3月	2020/7/29
	M391BD3	2023年3月	2020/8/20
	M394BD4	2023年4月	2020/9/23
	M394CD5	2023年4月	2020/10/14
	M399BD6	2023年5月	2020/11/10
M399CD6	2023年5月	2020/12/3	
M400AD6	2023年6月	2021/1/6	

	M403BD7	2023年7月	2021/2/2
	M405AD8	2023年8月	2021/3/2
	M405BD9	2023年8月	2021/4/5
	M410AD9	2023年9月	2021/4/22
	M412ADA	2023年10月	2021/5/24
	M414BDB	2023年10月	2021/6/24
	M418ADC	2023年12月	2021/7/27
	M420AE1	2024年1月	2021/08/23

代替製品

製品名	包装	薬価	製造販売
球形吸着炭細粒「マイラン」	2g×84包	50.80/g	マイラン製薬株式会社/ マイランEPD合同会社
クレメジン速崩錠500mg	336錠 (4錠×84)	35.90/500mg1錠	株式会社クレハ/ 田辺三菱製薬株式会社

※球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」とは含量規格が異なる製剤です。