

2021年9月22日

医療関係者 各位

大阪市鶴見区今津中 2-4-2

丸石製薬株式会社

マクロゴール 4000 自主回収に関するお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品マクロゴール 4000 において、安定性モニタリングの結果、水分値が承認規格を僅かに超過し、日本薬局方規格に適合していない結果が得られましたので、使用期限内の全ロットを自主的に回収させていただきます。

なお、当該製品のご使用により患者様に健康被害が発生する可能性はないと考えております。

つきましては、下記の当該製品の在庫がお手元にごございましたら、納品いただきました特約店様へご返品くださいますようお願い申し上げます。

また、当該製品のこの先の新たな出荷も停止いたします。なお、現状は供給再開の見通しが立っておりません。

この度は、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の製造管理、品質管理及び安定供給の確保ができず、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることとなり心より深くお詫び申し上げます。

今後はこのようなことがないよう、より一層、医薬品の製造管理及び品質管理に努めてまいりますので、何卒、ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

統一商品コード	品名	包装	回収対象の製造番号
211-160111	マクロゴール 4000	500 g	8Z171、93221、95271、08192、11192

回収クラス： クラスⅡ

お問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2

TEL. 0120-014-561

以上