



日薬ニュース号外

ヤンセンファーマ株式会社からのお知らせ

号外-54 平成14年9月12日(木)
発行: 社団法人 日本薬剤師会(医薬保険課)
Tel:03-3406-1171 Fax:03-3406-1499
<http://www.nichiyaku.or.jp/>

平成14年9月

お得意様 各位

ヤンセンファーマ株式会社

経口避妊剤『オーソ777-28』『オーソM-21』製品回収のお知らせ

謹啓

初秋の候、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、経口避妊剤『オーソ777-28』『オーソM-21』につきまして、下記理由により出荷済みの製品を全て自主回収させて頂くことになりました。

先生には多大なご迷惑をおかけいたしますが、購入されました特約店を通じて至急回収させて頂きたく存じます。

お忙しいところ誠に恐縮ですが、事情をご賢察の上、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【記】

1. 回収理由

本医薬品は平成11年6月に承認され、同年9月より発売しておりますが、平成14年2月以降に出荷された上記の対象製品において、承認された組成と異なる着色剤(食用黄色5号)を使用していたことが判明致しました。

原因は、従来とは別の製造ラインで製造された製品が輸入されたためです。

なお、食用黄色5号は、日本の食品添加物公定書にも記載されている色素であり、また、この着色剤を使用した製剤は既に米国などで広く使用されております。

2. 回収対象製品

対象施設： 医療施設および薬局

対象製品： 『オーソ777-28』および『オーソM-21』全ての製品

3. 今後の供給について

上記製品の製造につきましては、現在のところ目途がたっておりませんので、当面の間は同効製品への代替をお願い申し上げます。

4. お問い合わせ先

ヤンセンファーマ株式会社 コールセンター くすり相談担当

フリーダイヤル0120-23-6299 (Tel: 03-3445-2482、Fax: 03-3445-2249)

(受付時間 9:00-18:00、土日・祝日を除く)