

2021年9月17日

お客様各位

株式会社富士薬品

解熱鎮痛薬「ニューカイトキ錠 F」（第2類医薬品）の 追加自主回収（クラスII）のお知らせとお詫び

平素は、格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。

この度、当社が製造販売を行っている解熱鎮痛薬「ニューカイトキ錠 F」の一部ロットにおいて、有効成分であるベンゾチアミンの含量が、今後、有効期間内（使用期限内）に承認規格を下回る可能性があることが確認されたことを受け、製品の安全性に万全を期すため、2021年9月17日（金）より当該ロットを自主回収いたします。

本製品は2020年12月1日に、一部のロットにおいてベンゾチアミンの含量が承認規格を下回ったことが確認されたため、対象ロット及び規格を下回る可能性のあるロットの自主回収^{*1}を行うとともに、回収対象ロット以外についてはベンゾチアミン含量をモニタリングし、承認規格を下回るリスクがないか注視してまいりました。その中で、この度の事象が確認されたことから、対象ロットについて追加で自主回収することといたしました。

なお、現時点では本件に起因する健康被害等の問題は発生しておらず、また重篤な健康被害が発生する可能性も極めて低いと考えております。

この度は、お客様にご心配ならびにご迷惑をお掛けしますこと、心よりお詫び申し上げます。今後、より一層製品の品質管理の徹底に努め、再発防止に取り組んでまいります。

※1：解熱鎮痛薬「ニューカイトキ錠 F」（第2類医薬品）自主回収のお知らせとお詫び <https://www.fujiyakuhin.co.jp/news/6907/>

記

1. 回収の概要

(1) 回収対象ロット追加日：2021年9月17日（金）

(2) 追加の回収対象製品

販売名	JANコード	販売	配置期限
ニューカイトキ錠 F	4987524010714	配置薬・通信販売	以下参照

(3) 回収対象製品の識別方法

製品全体	製造番号及び配置期限
------	------------



(4) 回収方法

回収対象製品をお持ちのお客様は、以下の通りお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

- ・ 配置薬をご利用のお客様
担当営業までお問い合わせください。
- ・ 通信販売サイトでご購入のお客様
カスタマーサービスセンターまでお問い合わせください。

2. 本件に関するお問い合わせ先

株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター お客様相談室

電話でのお問い合わせ：0120-22-8189

受付時間：9:00 ～ 17:30（土日祝日は除く）

メールでのお問い合わせ先：<https://www.fujiyakuhin.co.jp/contact/form.php>

→URL をクリックしてください。

(2) お客様以外の方からのお問い合わせ

株式会社富士薬品 総務部 広報戦略室

電話番号：03-6811-7804

受付時間：9:00 ～ 17:30（土日祝日は除く）

Email：pr@fujiyakuhin.co.jp

(別紙) 回収対象の製造番号及び配置期限

製造番号	配置期限	製造番号	配置期限
L266K	2021年4月	M279F	2022年1月
L267K		M280F	
L268K		M281F	
L269K		M282H	
L270M	2021年7月	M283H	2022年1月
L271M		M284H	
L272M		M285J	2022年4月
L273M	M286J		
L274M	2021年7月	M287L	2022年4月
L275M		M288L	
L276S	2021年10月	M289L	
L277S			
L278S			
▼追加回収対象ロット			
製造番号	配置期限	製造番号	配置期限
M290R	2022年10月	N308S	2023年10月
M291R		N309S	
M292R		N310S	
M293S		P311G	2024年1月
M294S		P312G	
M295S		P313G	
M296T		P314K	2024年4月
M297T		P315K	
M298T		P316K	
N299G	2023年1月	P317M	2024年7月
N300G		P318M	
N301G		P319M	
N302J	2023年4月	P320P	
N303J		P321P	
N304J		P322P	
N305K		P323S	2024年10月
N306K	P324S		
N307K	P325S		