

医療機関、お取引先様各位

令和7年7月24日
(*)対象拡大 令和7年8月18日

自主回収のお知らせ

東京都墨田区両国 4-36-9
小塚製薬株式会社

拝啓

貴社いよいよご隆盛のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご厚誼にあずかり、厚く御礼申し上げます。

さて、この度 製造販売元 小塚製薬株式会社 日局 安息香酸ナトリウム 500g (販売名：安息香酸ナトリウム「コザカイ・M」) におきまして、下記、製造番号の製品安定性モニタリング (12 カ月経過品) の純度試験 (1) 溶状及び安定性モニタリング (24 カ月経過品) の乾燥減量の確認において、承認規格からの逸脱が認められました。状況を把握するため参考品を用い、さらに調査を周辺ロットに拡大し行ったところ、一部ロットにおいて、使用期限内の純度試験 (1) 溶状及び乾燥減量が承認規格を保証できないと判断されるロットがありました。そのため、対象ロットについて自主回収を行うことといたしました。

医療機関、お取引先の皆様には、多大なご迷惑をおかけいたしますが、当該製品の回収につきましてご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 一般名及び販売名

一般名：安息香酸ナトリウム (販売名：安息香酸ナトリウム「コザカイ・M」)

2. 対象ロット、包装

出荷数量、在庫数量

包装形態：500g 紙箱

製造番号 出荷数量 出荷時期

BI-09	80箱	2022年9月13日～2022年11月15日
BJ-14	120箱	2022年11月15日～2023年2月16日
BL-16	80箱	2023年2月9日～2023年3月13日
CA-11	155箱	2023年3月14日～2023年6月14日
CD-17	120箱	2023年6月14日～2023年7月11日
CF-19	120箱	2023年7月5日～2023年11月2日
CH-21	119箱	2023年11月2日～2024年1月15日
CI-01	199箱	2023年9月5日～2024年2月6日
CL-07	157箱	2023年12月11日～2024年2月28日
DB-05	155箱	2024年3月4日～2024年8月8日
DC-14	119箱	2024年4月15日～2024年10月4日
DE-08	198箱	2024年5月14日～2024年7月10日
DG-09	80箱	2024年9月19日～2024年11月14日
DH-26	199箱	2024年9月24日～2025年1月27日
DJ-11	199箱	2024年10月15日～2025年4月3日
EB-03	195箱	2025年3月12日～2025年4月16日(*)
EC-14	198箱	2025年4月7日～2025年6月27日(*)
ED-24	119箱	2025年6月12日～2025年8月4日(*)
EF-11	177箱	2025年6月13日～2025年8月7日(*)

3. 危惧される具体的な健康被害

溶状、乾燥減量規格の逸脱は僅かであり、定量値については低下がないことから、製品の有効性・安全性に影響が生じる可能性は低いと考えられ、当該製品使用による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。また、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

4. 回収開始年月日

令和7年7月24日

5. 回収品送付先

東京都墨田区両国四丁目36番9号 小塚製薬株式会社

電話番号：03-3631-1495 FAX 番号：03-3631-1457

6. 担当者及び連絡先

担当者：小塚製薬株式会社 信頼性保証部 田辺宏樹 営業部 瀬川明

連絡先：東京都墨田区両国四丁目36番9号

電話番号：03-3631-1495 FAX 番号：03-3631-1457

7. 回収終了予定時期

令和7年10月31日

以上