

2024年9月

お客様各位

スミス・アンド・ネフュー株式会社

## 製品自主回収のお知らせ(第一報)

拝啓 時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品カデックス軟膏 0.9%100g ボトルおよび 500g ボトルの一部ロットに関しまして、下記の理由により自主回収を実施することといたしました。皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし大変恐縮ではございますが、ご協力くださいますよう、よろしく願い申し上げます。なお、本対象製品は、いずれも2022年に弊社からの販売を終了しております。

今回の回収につきまして、何かご不明な点がございましたら、弊社担当営業または下記問い合わせ先までご連絡頂けますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 1. 回収対象製品

販売名:カデックス軟膏 0.9%

承認番号:21300AMY00072000

カタログ番号:【100g ボトル】 66800127

:【500g ボトル】 66800128

ロット番号:【100g ボトル】 BEL271, BEM021, BEM301, BFA311, BFB141, BFC221, BFC231, BFC241

:【500g ボトル】 BFB161, BFD081

#### 2. 回収理由

カデックス軟膏 0.9%100g、500g(PE 製ボトル)の安定性モニタリングにおいて、成分のうちヨウ素の値が、製品の出荷時点では承認規格の範囲内でしたが、製造後9か月から24か月の時点で規格値を超えて上昇する傾向および36か月以降は、再び下降し規格の範囲内に戻る傾向が確認されました。ヨウ素の値の上昇は当該100g ボトル、500g ボトル製品のみを確認されました。この傾向について、継続的に原因究明を試みてまいりましたが、特定には至りませんでした。当該100g ボトル、500g ボトルは、使用期限内において承認規格に適合しない可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットについて、自主回収を行うことといたしました。なお、当該対象製品は2022年に販売を終了しております。

安定性モニタリングにおいて、含有規格が承認規格の範囲を外れた期間があったことが確認されましたが、承認規格を外れたヨウ素の値もわずかであり、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。これまでに当該事象に関連する健康被害の報告は受けておりません。

**回収方法については、追ってご連絡させていただきます。**

以上

#### 【本件に関するお問い合わせ先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社 薬事統括部 品質保証・安全管理部

住所: 〒105-5114 東京都港区浜松町二丁目4番1号世界貿易センタービル南館14階

TEL: 03-5403-8684