

2023年12月

医療関係者 各位

製造販売元 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元 ヴィアトリス製薬株式会社**ホミカエキス散「ホエイ」 自主回収（クラスⅡ）のお詫びとお願い**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は苦味健胃剤 ホミカエキス散「ホエイ」（以下「本製剤」。）に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本製剤は、ヴィアトリスグループであるヴィアトリス・ヘルスケア合同会社が製造販売承認を有し、ヴィアトリス製薬株式会社が販売しております。本製剤は、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社から委託を受けた製造所において、さらに別の原薬製造所から原薬の調達を受けて製造されています。かかる製造所および原薬製造所はヴィアトリスグループではございません。

この度、本製剤の原薬製造所にて原薬ホミカエキス散を承認書に記載された製造方法と異なる手順で製造したことが判明したことから、使用期限内の全てのロットを自主回収（クラスⅡ）することといたしました。尚、本製剤の製造所において原薬の受入試験及び本製剤の出荷試験を実施し、全てのロットにおいて全ての試験項目で規格に適合していることを確認しており、安定性モニタリングにおいても規格外の試験結果は認められておりませんので、製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性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。しかしながら、弊社には最高水準の品質の製品を供給する責務があると考えます。重大な健康被害が発生する可能性がないとしても、本製品が承認された製造工程を経ていないことを確認したため、今回の対応となりました。

本回収は使用期限内の全てのロットが対象であるため、回収後、新たな製品を供給することができない状況です。供給再開につきましては、最善を尽しておりますが、現時点では未定となります。供給再開時期が判明次第、速やかにご連絡をいたします。

医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることを深くお詫び申し上げますとともに、当該製品ロット回収につきましてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

製品名	包装	統一商品コード	ロット番号	使用期限	特約店様への出荷時期
ホミカエキス散「ホエイ」	500g	114018908	101AYQ	2023年12月	2019年3月～ 2022年6月
	500g	901090704	102KKH	2027年6月	2022年7月～ 2023年8月

以上

【製品情報に関するお問い合わせ先】ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル 0120-419-043 受付時間 9:00-17:30（土日祝・弊社休業日を除く）**【本案内文書の掲載先】**

Webサイト（Viatris e Channel）にも製品情報を掲載しています。

<https://www.viatris-e-channel.com>