

2020年3月11日

自主回収のお知らせ

本草製薬株式会社

謹啓 時下益々ご繁栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社医薬品「ビアサン・ビットサン・ベルサン」に、有効成分の分量表記違いという誤りが判明したため、つきましては、安全性確保の観点から、下記製造ロットに該当する製品を自主回収（クラスII）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、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察のうえ、下記製造番号の製品の回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

製品名：ビアサン・ビットサン・ベルサン

包装形態、対象ロット、出荷数量ならびに出荷時期：別紙

回収理由：有効成分の分量表記違い

危惧される具体的な健康被害：

本回収に該当する全ての製品について、直接の容器等に記載している有効成分の分量が、製品自体とは異なるものの、製品自体は承認書通りであり、差異が微量であることから、有効性、安全性には問題はなく、服用した場合においても、健康被害が発生するおそれはないとも考えております。なお、現在までのところ本件による健康被害に関する報告は受けておりません。

回収のクラス：クラスII

※クラスIIの定義：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ参照：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>)

回収着手日：2020年3月5日

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されております

2020年3月11日訂正(*)

記

該当製品の包装形態、対象ロット、出荷数量ならびに出荷時期

(1)ビアサン (B I A S A N)

包装形態：500g

対象ロット：

170401A(*),170401B(*),170402A,170402B,180401A,180401B,180402A,180402B,190401A
,190401B

出荷数量：6248 個(*)

出荷時期：2017年6月26日(*)~2019年12月20日

包装形態：1.1g×1008包

対象ロット：

160457A(*),160457B(*),160457C(*),170451A(*),170451B(*),170451C(*),170452A(*),170
452B(*),170452C(*),170453A(*),170453B(*),170453C(*),170454A(*),170454B,170454C,
180451A,180451B,180451C,180452A,180452B,180452C,180453A,180453B,180453C,
180454A,180454B,180454C,180455A,180455B,180455C,180456A,180456B,180456C,
190451A,190451B,190451C,190452A,190452B,190452C,190453A,190453B,190453C

出荷数量：8489 個(*)

出荷時期：2017年4月28日(*)~2020年1月6日

(2)ビットサン (B I T S A N)

包装形態：500g

対象ロット：142204B,142204C,182201A,182201B

出荷数量：2137 個

出荷時期：2018年2月13日~2019年6月20日

包装形態：1.4g×1008包

対象ロット：

162254C(*),172251A(*),172251B(*),172251C(*),172252A(*),172252B(*),172252C(*),
172253A(*),172253C,172253D,172254A,172254B,182251A,182251B,182251C,182252A,
182252B,182252C,182253A,182253B,182253C,192251A,192251C,192252A,192252B,
192252C

出荷数量：4688 個(*)

出荷時期：2017 年 4 月 5 日(*)~2019 年 11 月 27 日

包装形態：1.2g×1008 包

対象ロット：172253B(*),172254C,192251B

出荷数量：492 個(*)

出荷時期：2017 年 11 月 10 日(*)~2019 年 7 月 11 日

(3)ベルサン (B E L L S A N)

包装形態：500g

対象ロット：152601D(*),152601E,182601A,182601B

出荷数量：706 個(*)

出荷時期：2017 年 9 月 5 日(*)~2019 年 1 月 23 日

包装形態：1.5g×1008 包

対象ロット：152651B(*),172651A

出荷数量：148 個(*)

出荷時期：2017 年 11 月 22 日(*)~2018 年 4 月 16 日

○ 回収受付開始：2020 年 3 月 5 日 (木)

○ 回収製品送付先：

〒 484-0888

愛知県犬山市大字羽黒新田字椿東 3-1

本草製薬株式会社 犬山物流センター

TEL : 0568-68-1881

○本件についてのお問合わせ先

〒468-0046

愛知県名古屋市天白区古川町 125 番地

本草製薬株式会社

TEL : 052-892-1287

受付時間 : 午前 9 : 00~午後 17 : 00 まで

(土・日・祝日を除く)