

## ラックビー微粒N、ラックビー錠 自主回収(クラスII)に関するお詫びとお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社が製造販売しております「ラックビー微粒N」の一部製品ロットにつきまして、有効成分(ビフィズス菌)の含量が承認規格から僅かに低下していることが判明しました。また「ラックビー錠」の一部製品ロットにつきましては、使用期限内に承認規格から低下する可能性が判明しました。

そのため、「ラックビー微粒N」、「ラックビー錠」の下記ロットを回収させていただきといたしました。なお、回収対象の製品ロット以外は安定性に問題がないことを確認しております。

つきましては、医療関係者様のお手持ちの在庫をご確認いただき、該当する製品ロットがございましたら、お取引特約店様に返品いただきますようお願い申し上げます。

多大なるご迷惑をおかけすることになり、誠に申し訳ございません。深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、品質管理の強化に一層努めてまいり所存でございますので、何卒ご寛容賜りたく、併せて従来同様のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 回収の対象製品

販売名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	製造番号 (ロット番号)
ラックビー微粒N	バラ 500g	770531704	 (01)14987770531701	UI2H
	バラ 1kg	770531803	 (01)14987770531800	UF2A

販売名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	製造番号 (ロット番号)
ラックビー錠	PTP 100錠 (10錠×10)	770515803	 (01)14987770515800	HM2H
	PTP 500錠 (10錠×50)	770515902	 (01)14987770515909	HR2H

(補足)

ロット番号の確認方法

外箱：側面に印字

ラックビー 微粒N バラ品：アルミ内袋表面に印字

ラックビー 錠 PTPシート：裏面上部に刻印(画像参照)



画像：ラックビー錠 PTPシート

## 2. 危惧される具体的な健康被害

有効成分(ビフィズス菌)含量の承認規格からの低下は僅かであることから、重篤な健康被害発生のおそれはないと考えます。また、ビフィズス菌以外の菌が混入した形跡は認められておりません。なお、現時点までに本件に起因すると考えられる健康被害に関する情報は入手しておりません。

## 3. 本件に関するお問い合わせ先

興和株式会社くすり相談センター(回収専用窓口)

TEL 0120-684-289(9:00～17:30／土・日・祝日を除く)

ご不明な点がございましたら、興和株式会社医薬情報担当者にお問い合わせください  
ますようお願い申し上げます。