

2021年4月

医療関係者 各位

第一三共エスファ株式会社

エンテカビル錠 0.5mg「DSEP」自主回収（クラスⅢ）のお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清祥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。

さて、弊社製品 抗ウイルス化学療法剤『エンテカビル錠 0.5mg「DSEP」』について、下記のとおり自主回収させていただくことといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入いただきました卸様を通して、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

なお、本製品は回収終了後、承認を整理することを予定しております。

この度の件につきまして、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 回収期間：2021年4月21日（水）～2021年5月31日（月）

2. 【対象製品】

統一商品コード [※]	製品名	包装単位
081184965	エンテカビル錠 0.5mg「DSEP」	PTP70 錠

製造販売元：第一三共エスファ株式会社

3. 回収理由

エンテカビル錠 0.5mg「DSEP」の承認申請時資料にデータ不備があったことが判明したため、有効期限内の全ロットについて自主回収することとなりました。

4. 健康被害の可能性

当該製品の品質は承認以後も安定性データはとられており、品質は担保されていることから、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

5. 対象ロット

品名・包装	製造番号	使用期限	卸出荷開始日	卸出荷最終日
エンテカビル錠 0.5mg「DSEP」 PTP 70錠	G1B0005	2021年6月30日	2018年10月1日	2019年1月7日
	G1B0006	2021年6月30日	2019年1月7日	2019年4月22日
	G1B0007	2021年11月30日	2019年4月11日	2019年8月7日
	G1B0008	2021年11月30日	2019年7月17日	2019年11月12日
	G1B0009	2022年4月30日	2019年11月1日	2020年2月14日
	G1B0010	2022年4月30日	2020年2月3日	2020年6月1日
	G1B0011	2022年9月30日	2020年5月7日	2020年8月26日
	G1B0012	2022年9月30日	2020年8月4日	2020年11月19日
	G1B0013	2022年12月31日	2020年11月2日	2020年12月25日

6. お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室

TEL 0120-100-601

上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合

TEL 03-3548-2218