

2023年1月26日

医療関係者 各位

製造販売元:株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

販売元:日本ジェネリック株式会社

口腔粘膜治療剤
オルテクサー[®]口腔用軟膏0.1%
トリアムシノロンアセトニド
自主回収(クラスII)のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、弊社、医療用医薬品の口腔粘膜治療剤「オルテクサー口腔用軟膏 0.1%」につきまして、一部製品から有効成分であるトリアムシノロンアセトニドを主な構成成分とした凝集物発生が確認されましたため、下記製造番号の製品を自主回収することといたしました。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、該当する製品がある場合は、特約店様を通して、ご返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件の凝集物は製剤原料由来のものであり、有効成分の含量は承認規格内であることから、有効性及び安全性に影響する可能性は極めて低いと考えております。また、本件に関する健康被害はこれまで報告されておられません。

医療関係者の皆様及び患者様には多大なるご迷惑をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

何卒、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

【回収期間】

2023年1月26日(木)～3月31日(金)

【自主回収対象製品】

ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

製品名	包装	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)	製造番号	使用期限
オルテクサー 口腔用軟膏 0.1%	5g	792295585	14987792295582	4232	2027.03
				423A1	2027.03

【本件に関する問い合わせ】

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL: 0120-893-186【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く
株式会社ビーブランド・メディコーデンタル(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL: 0120-351-418【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

以 上