

お客様各位

フジタ製薬株式会社
物産アニマルヘルス株式会社

イベルメック DSP-34 製造番号「228D」 自主回収に係るご報告について

謹啓 仲秋の候、ますます御健勝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。このたびのイベルメック DSP-34 (製造番号:228D) における自主回収につきまして、以下の通りご報告させていただきます。

今般、イベルメックDSP-34 (製造番号:228D)につきまして、発カビに起因した変色が確認され、品質上の問題があることが懸念されたことから、当該製品について自主回収を行ってまいりました。

本件で発生が認められたカビにつきましては、コウジカビの一種である *Aspergillus glaucus* と判明しており、当該真菌はカビ毒の産生はせず、生体に対して無害とされております。

本事象が発生した原因につきましては、製造番号228Dの製品の製造時において、偶発的に上記真菌が作業員により清浄な工場内へと持ち込まれ、さらに発育・増殖しやすい湿度・温度等の環境条件が揃ってしまったことで、当該ロットに限定した発生がみられたものと考えております。

本事象を受けての再発防止策として、製造エリアの更なる衛生強化、製造環境の詳細なモニタリングの実施、異物混入を防ぐことを目的とした製造設備の改良等を実施いたしました。また、今回の品質不良発生以後は、製品出荷前の検査における検査項目や検体数等を増やすことにより、仮に製品に異常があった場合においても異常を検出できるよう追加の対策を実施いたしました。

今回の自主回収につきまして、弊社製品をご愛用いただいている動物病院様やお客様に多大なるご迷惑・ご心配をおかけしましたことを重ねて深くお詫び申し上げます。

今後このような事態が再び発生することがないように管理体制の強化に努める所存でございますので、変わらぬご愛顧を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

謹白

2023年9月15日

お問い合わせ先
物産アニマルヘルス㈱
お客様相談室：0120-511-022
フジタ製薬㈱
医薬品情報管理課：042-661-5528