

★動物用医薬品等の回収に関する情報

薬事法第77条の4の3の規定に基づき内外製薬株式会社から、下表のとおり回収の報告があった。

医薬品等の名称	対象ロット、数量及び出荷時期	製造業者等名称	回収理由	予想される事態	回収開始年月日	効能・効果又は用途等
犬チョコシロップ	対象ロット、数量、製造年月日 (過去1年間のみ列記)  8802:403本、H20.8.15 0102:402本、H20.10.24 2012:253本、H21.2.18 7012:135本、H21.7.6  H20.8.15以前に製造された製品についても市場に在庫があれば回収の予定	内外製薬株式会社	承認における「用法・用量」欄の記載内容は『体重1kg当たり0.50mL』であるが、製造した当該製品の容器の「用法・用量」欄には『体重1kg当たり0.50mL～1mLを一日量とします。この1/2を一回量とし、6～8時間の間隔で、一日2回投与して下さい。』、及び、添付文書の同欄には『体重1kg当たり一回0.5mLです。これを6～8時間の間隔で、二回与えて下さい。』と、それぞれ承認書と異なる記載内容が認められたため。	容器の用法・用量に従って投与した場合、従来の一回の投与で得られるべき効果が得られないことが考えられる。また、添付文書の用法・用量に従って投与した場合、2倍量を投与することとなるが、効果が期待できる安全域に幅があるため、健康被害が発生する可能性は低いと考えられる。さらに、一つの製品に二つの異なる「用法・用量」を記載したことで、消費者が使用するにあたって混乱する可能性が考えられる。	H21.9.14	犬回虫の駆除