

医療関係者 各位

2017年10月

第一三共株式会社

「アレルギン散 1%」 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社販売の「アレルギン散 1%」（日局クロルフェニラミンマレイン酸塩散）につきまして、本剤の製造所で実施された社内調査において、日局 16 第 1 追補で追加された溶出試験が実施されないまま出荷されたことが判明したため、自主回収を実施させていただくことといたしました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、貴施設における当該製造番号品につきまして、ご購入の卸担当者様にご返品賜りますようお願い申し上げます。併せて、薬局および病棟・診察室等に当該製品が残らないようご対応をお願い申し上げます。

今回の回収は市場流通する大部分の製造番号品を対象としており、溶出試験実施済みの次回入庫製造番号品の数量は市場供給量を満たさない見込みであることから、弊社といたしましてはお取引卸様への出荷調整を実施させていただくことといたしました。ご要望に応じた数量をお届けできない事態となりましたことを深くお詫び申し上げますとともに、対象製品につきましてはお取引卸様に在庫状況をご確認いただいた上でご注文下さいますようお願い申し上げます。また、通常出荷再開時には改めてご案内させていただくことをご了承賜りますようお願い申し上げます。

なお、回収対象製造番号品の保存製品を用いて溶出試験を実施したところ、全て承認規格に適合していることを確認しております。当該製造番号品をご使用された場合においても、品質および有効性に問題なく、健康被害を起す恐れはないと考えております。また、回収対象製造番号品の出荷期間中に、有効性不足と見られる事象は報告されておられません。

医療関係者の皆様ならびに患者様に多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、日局改訂時の対応完了確認の再徹底等対策を取り、再びこのようなことが発生しないよう、弊社万全を期す所存でございます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

回収対象製品および回収期間

■回収対象製品

回収対象製品	統一商品 コード	製造番号	使用期限	出荷開始 時期	出荷終了 時期
アレルギー散 1% (瓶) 100g	081-104062	FHA0177	2018/12/31	2014/9/24	2015/1/6
		FHA0178	2019/7/31	2014/12/25	2015/5/7
		FHA0179	2019/12/31	2015/4/13	2015/10/9
		FHA0185	2020/3/31	2015/10/6	2016/2/2
		FHA0186	2020/6/30	2016/1/12	2016/6/14
		FHA0187	2020/9/30	2016/5/20	2016/11/17
		FHA0193	2021/6/30	2016/11/10	2017/2/24
		FHA0199	2021/9/30	2017/2/9	2017/10/2
		FHA0200	2022/2/28	2017/9/1	2017/10/17

回収対象製品	統一商品 コード	製造番号	使用期限	出荷開始 時期	出荷終了 時期
アレルギー散 1% (缶) 500g	081-104079	FHA0180	2020/3/31	2015/7/1	2015/5/1
		FHA0181	2020/3/31	2015/10/1	2015/11/24
		FHA0182	2020/3/31	2015/11/11	2016/1/19
		FHA0183	2020/3/31	2015/12/28	2016/3/1
		FHA0184	2020/3/31	2016/2/25	2016/5/9
		FHA0188	2020/9/30	2016/4/20	2016/9/2
		FHA0189	2020/9/30	2016/7/25	2016/11/4
		FHA0190	2020/12/31	2016/10/21	2017/1/6
		FHA0191	2020/12/31	2016/12/2	2017/2/3
		FHA0192	2020/12/31	2017/1/20	2017/4/18
		FHA0194	2021/9/30	2017/4/3	2017/8/17
		FHA0195	2021/9/30	2017/7/10	2017/10/17

■回収期間

2017年10月19日(木)～11月20日(月)

以上