

平成 29 年 3 月 23 日

関係各位



リネステロン錠 0.5mg の自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄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、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社で製造販売する**リネステロン錠 0.5mg**につきまして、

2013年1月製造以降の製品を自主回収することと致しましたのでお知らせ致します。（回収対象は別紙をご参照願います）

今般、本製品の定期の安定性モニタリングを実施したロットにおいて溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しない結果が得られました。現時点では原因の特定に至っていないため、使用期限内のすべてのロットを自主回収することといたしました。

なお、溶出の遅延により、体内への吸収の遅れが生じる可能性が考えられますが、すべてのロットにおいて含量は規格内であり、本件に起因する重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、これまでに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

また弊社で製造販売させて頂いておりますリネステロン散 0.1%につきましては、販売を継続させて頂きます。

関係各位の皆様には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。

謹白

記

対象製品：**リネステロン錠 0.5 mg PTP 100 錠 PTP 500 錠 PTP 1,000 錠**

対象ロット：別紙参照

以上

本件についてのお問い合わせ先：

扶桑薬品工業株式会社

信頼性保証本部 品質保証責任者 松浦 伸雄

安全管理責任者 原 伸哉

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139

(別紙) 対象ロット、数量及び出荷時期

PTP 10 錠×10 (100 錠) 包装

対象ロット	数量	出荷時期
3A211B	3,601 箱	2013 年 01 月 30 日～
3A212B	2,494 箱	2013 年 06 月 25 日～
3F111B	3,002 箱	2014 年 01 月 14 日～
3F112B	3,026 箱	2014 年 05 月 19 日～
3F113B	1,495 箱	2014 年 12 月 03 日～
3F114B	1,745 箱	2015 年 03 月 05 日～
5E201B	2,772 箱	2015 年 05 月 18 日～
5E202B	2,904 箱	2015 年 09 月 08 日～
5L031B	3,291 箱	2015 年 12 月 21 日～
5L032B	3,589 箱	2016 年 07 月 06 日～
6K281B	529 箱	2016 年 12 月 05 日～
6K282B	9,488 箱	2016 年 12 月 05 日～

PTP 10 錠×50 (500 錠) 包装

対象ロット	数量	出荷時期
3A211B	449 箱	2013 年 01 月 30 日～
3A212B	499 箱	2013 年 06 月 25 日～
3F111B	459 箱	2014 年 01 月 14 日～
3F112B	399 箱	2014 年 05 月 19 日～
3F113B	239 箱	2014 年 12 月 03 日～
3F114B	199 箱	2015 年 03 月 05 日～
5E201B	345 箱	2015 年 05 月 18 日～
5E202B	360 箱	2015 年 09 月 08 日～
5L031B	440 箱	2015 年 12 月 21 日～
5L032B	379 箱	2016 年 07 月 07 日～
6K281B	348 箱	2016 年 12 月 05 日～

PTP 10 錠×100 (1000 錠) 包装

対象ロット	数量	出荷時期
3A211B	361 箱	2013 年 01 月 30 日～
3A212B	449 箱	2013 年 06 月 25 日～
3F111B	405 箱	2014 年 01 月 14 日～
3F112B	449 箱	2014 年 05 月 19 日～
3F113B	209 箱	2014 年 12 月 03 日～
3F114B	191 箱	2015 年 03 月 05 日～
5E201B	402 箱	2015 年 05 月 18 日～
5E202B	442 箱	2015 年 09 月 08 日～
5L031B	350 箱	2015 年 12 月 22 日～
5L032B	380 箱	2016 年 07 月 08 日～
6K281B	697 箱	2016 年 12 月 05 日～