

2024年5月1日

医療機関 各位



デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」 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。

さて、このたび弊社製品の デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」につきまして、カプセル表面に傷と液漏れが発生し、漏れた液に有効成分のデュタステリドが極微量含まれていることが判明したため、全てのロットを自主回収することといたしました。

なお、本件につきまして、重篤な健康被害が発生する恐れはありません。また、これまでに本件に関連した重篤な健康被害の報告は受けておりません。

また回収着手とあわせ、弊社からの出荷を停止させていただきます。現在のところ、出荷再開の目処は立っておりません。状況に進展がございましたら改めてご案内申し上げます。

医療機関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。お手元に回収対象の製品がございましたら、大変お手数をお掛け致しますがご購入元の特約店へご返却頂きたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品 コード	販売包装単位 コード
5 α 還元酵素阻害薬/前立腺肥大症治療薬 デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」	2499011M1019	(PTP)10カプセル×3	197-479108	(01)14987197479105
		(PTP)10カプセル×9	197-479115	(01)14987197479112

対象ロット

使用期限内の全てのロット

- ・ (PTP) 10 カプセル×3…22C08J, 22G12J, 23D10J
- ・ (PTP) 10 カプセル×9…21G26J, 21G27J, 21G28J, 22C07J, 22C09J, 22G11J, 22G13J, 23D11J, 23D12J, 23H01J

出荷状況・対応状況*

出荷量：C.「出荷停止」、製造販売業者の対応状況：⑤「供給停止」

*日本製薬団体連合会より 2023年3月1日付で発出された、日薬連発第137号『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて』に基づき記載しております。

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 岩本 和久

安全管理責任者 丸山 哲潤

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139