

2016年9月9日

お得意さま 各位

クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「三和」 自主回収（クラスⅡ）のお願い

株式会社三和化学研究所

謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社が既に販売中止をご案内している『徐放性前立腺肥大症治療剤 クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「三和」』につきまして、製造委託先である株式会社ローマン工業において、医薬品製造販売承認書に記載されていないカルナウバロウ（光沢化剤）を使用していることが判明したため、当該製品を自主回収させていただくことに致しました。

この度回収いたします製品に添加されたカルナウバロウは錠剤の光沢化剤として一般に使用される成分であり、添加量も錠剤重量の約0.0005%と微量であります。また、全ての回収対象ロットは製造販売承認の規格に適合していることから品質には問題なく、重篤な健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えております。本製品に添加された成分によると疑われる副作用の報告はございません。しかしながら、医薬品製造販売承認書からの逸脱であり、本日付をもって出荷を停止するとともに、当該製品を自主回収させていただくことに致しました。

つきましては、お手数をおかけして誠に恐縮ではございますが、お手元に回収対象ロットの製品がございましたら、ご購入先へご返却賜りますようお願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑をお掛けしますことを重ねてお詫び申し上げますとともに、何卒諸事情ご賢察のうえ、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

【回収対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	対象ロット
クロルマジノン酢酸 エステル徐放錠 50mg 「三和」	100 錠 (PTP10 錠×10)	086179317	<u>詳細は別紙をご参照下さい。</u>
	500 錠 (PTP10 錠×50)	086179324	

以 上

別紙

クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「三和」

包装	対象ロット	使用期限	出荷時期
100 錠 (PTP10 錠 × 10)	AJ00202	2018 年 5 月	2015 年 12 月
	AJ00101	2018 年 3 月	2015 年 5 月
	AH00102	2017 年 6 月	2014 年 6 月

包装	対象ロット	使用期限	出荷時期
500 錠 (PTP10 錠 × 50)	AJ00201	2018 年 5 月	2015 年 12 月
	AH00101	2017 年 6 月	2014 年 10 月

以上