

2026年3月

医療関係者 各位

株式会社三和化学研究所

**モンテルカスト錠「三和」
自主回収（クラスII）のお願い**

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、弊社『気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤』モンテルカスト錠「三和」につきまして、安定性モニタリング（24ヶ月）において溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたことを、製造所より連絡を受けました。

本製品においては溶出試験が承認規格に適合しない可能性があるため、使用期限が残存している全てのロット（【別添資料】参照）を自主回収させていただきます。

つきましては、お手元に該当するロット番号の製品（開封・未開封を問わず）がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入いただきました代理店様を通じてご返品くださいますようお願い申し上げます。

なお本製品は2024年9月に販売中止のお知らせをご案内させていただくとともに現在供給停止となっております。

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

1. 【回収対象製品】（回収クラス分類：クラスII）

製品名	包装規格	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位	対象 ロット	使用 期限
モンテルカスト錠 5mg「三和」	28錠 (PTP14錠×2)	086420716	(01)14987086420713	別添資料を ご参照ください	
	100錠 (PTP10錠×10)	086420709	(01)14987086420706		
モンテルカスト錠 10mg「三和」	28錠 (PTP14錠×2)	086420730	(01)14987086420737		
	100錠 (PTP10錠×10)	086420723	(01)14987086420720		
	140錠 (PTP14錠×10)	086420747	(01)14987086420744		

2. 【回収対象品の出荷数量及び出荷時期】

別添資料をご参照ください。

3. 【危惧される具体的な健康被害】

本件は安定性モニタリングにおける溶出性の低下による承認規格不適合です。溶出性が低下することにより期待される性能が十分に発揮されない可能性が考えられますが、定量値は規格に適合しており、安全性に影響する可能性は低いと考えられることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はまずないと考えています。

また、現在までに本件に関連した健康被害の報告はございません。

なお、本件に関する健康被害・有害事象の発生がございましたら、弊社担当者もしくはコンタクトセンターにご連絡をいただきますようお願いいたします。

4. 【自主回収期間】

2026年3月3日（火）から2026年4月24日（金）

5. 【代替製品】

誠に申し訳ございませんが、現状、ご案内できる代替製品はございません。

6. 【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話番号：0120-19-8130

受付時間：9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

以上

対象ロット・出荷数量・出荷期間

※個装箱とPTPシートでロット番号の記載桁数が異なります。(PTPシートは個装箱記載ロット番号の左から英文字2文字を含む5桁での表記となります)

統一商品 コード	商品名	個装箱記載	PTP記載	有効期限	出荷数量 (箱数)	弊社から代理店さまへの出荷期間
		ロット番号 7桁	ロット番号 5桁			
086420709	モンテルカスト錠5mg 「三和」PTP10錠×10	AY00102	AY001	2026年6月	95	2024年5月～2025年2月
086420716	モンテルカスト錠5mg 「三和」PTP14錠×2	AY00101	AY001	2026年6月	544	2024年5月～2025年2月
086420723	モンテルカスト錠10mg 「三和」PTP10錠×10	AY00502	AY005	2026年4月	398	2023年11月～2023年11月
		AY00602	AY006	2026年4月	1,226	2023年11月～2023年12月
		AY00702	AY007	2026年4月	1,713	2023年12月～2023年12月
		AY00802	AY008	2026年4月	858	2023年12月～2024年1月
		AY01002	AY010	2026年4月	958	2024年1月～2024年1月
		AY01102	AY011	2026年4月	2,239	2024年1月～2024年2月
		AY01202	AY012	2026年4月	2,221	2024年2月～2024年3月
		AY01502	AY015	2026年6月	2,359	2024年3月～2024年3月
		AY01602	AY016	2026年6月	2,353	2024年3月～2024年5月
		AY01902	AY019	2026年8月	2,282	2024年5月～2024年6月
		AY02002	AY020	2026年8月	2,294	2024年6月～2024年8月
086420730	モンテルカスト錠10mg 「三和」PTP14錠×2	AY02102	AY021	2026年9月	2,306	2024年7月～2024年9月
		AY00501	AY005	2026年4月	1,175	2023年10月～2024年1月
086420747	モンテルカスト錠10mg 「三和」PTP14錠×10	AY00901	AY009	2026年4月	4,437	2023年12月～2024年9月
		AY00503	AY005	2026年4月	419	2023年10月～2023年11月
		AY00603	AY006	2026年4月	799	2023年11月～2023年12月
		AY00703	AY007	2026年4月	453	2023年11月～2023年12月
		AY00903	AY009	2026年4月	338	2023年11月～2023年12月
		AY01003	AY010	2026年4月	894	2023年12月～2024年1月
		AY01303	AY013	2026年6月	1,611	2023年12月～2024年2月
		AY01403	AY014	2026年6月	1,668	2024年1月～2024年3月
		AY01703	AY017	2026年8月	1,670	2024年3月～2024年5月
		AY02203	AY022	2026年9月	1,690	2024年3月～2024年6月
		AY02303	AY023	2026年9月	1,661	2024年6月～2024年7月
		AY02403	AY024	2026年9月	1,697	2024年7月～2024年9月