

2021年10月7日

医療関係者 各位

コーアイセイ株式会社

クレマスチン錠 1mg「イセイ」の自主回収に関するお詫びとお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております『クレマスチン錠 1mg「イセイ」』に関しまして、定期 GMP 適合性調査において色素（黄色 4 号）の原料受け入れ試験方法と、製造販売承認書に記載されている試験方法との間に齟齬があることが判明いたしました。これを受けまして、当該事象と同じ方法の試験方法にて製造した使用期限内の下記ロットを自主回収させていただくことと致しました。つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品がございましたら、ご購入いただきました卸売販売業者様・販売会社様を通じてご返品くださいますよう、よろしくごお願い申し上げます。

対象ロットの出荷試験結果はいずれも規格に適合していることから、有効性及び安全性への影響は極めて少なく、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

この度の自主回収につきましては、皆様方に多大なるご迷惑とご心配をおかけすること、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上を図り、皆様からの信頼回復に努める所存でございますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収品目

製品名	包装	統一商品コード	対象ロット	出荷時期	出荷数量
クレマスチン錠 1mg 「イセイ」	PTP100 錠	013308902	別表	2019/2/6	402
	PTP1000 錠	013308933	参照	2019/2/6	544

<修正箇所：統一商品コードを修正致しました。>

2. 回収クラス：クラス II

3. 回収開始着手日：2021年10月4日

4. 本件に関するお問い合わせ先

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口・信頼性保証本部

電話番号：0120-222-636（フリーダイヤル） 023-666-5797 023-673-0583

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日及び弊社休業日を除く）

以上

別表：回収品対象ロット一覧

製品名	包装	製造番号	出荷開始日	使用期限
クレマスチン錠 1mg 「イセイ」	PTP100 錠	18L24E3	2019 年 2 月 6 日	2021 年 12 月 31 日
	PTP1000 錠	18L24E3	2019 年 2 月 6 日	2021 年 12 月 31 日