

2015年9月

医療関係者各位

製造販売元 サノフィ株式会社  
販売元 日医工株式会社

## 「セロクラール<sup>®</sup>錠 10mg」「セロクラール<sup>®</sup>錠 20mg」 自主回収に関するお知らせとお願い

謹啓

先生におかれましては益々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有り難く御礼申し上げます。

この度、サノフィ株式会社が製造販売し、日医工株式会社が販売しておりますイフェンプロジル酒石酸塩製剤「セロクラール<sup>®</sup>錠 10mg」、「セロクラール<sup>®</sup>錠 20mg」につきまして、「セロクラール<sup>®</sup>錠 10mg」（製造番号：4H335A）の長期安定性試験1年目において溶出試験を実施したところ承認規格に満たない結果を得ました。この結果を受けて「セロクラール<sup>®</sup>錠 10mg」、並びに「セロクラール<sup>®</sup>錠 20mg」の他の製造番号の保存参考品についても検討した結果、現在市場に流通しております両製剤のうち、承認規格外の結果が得られた、又は、今後使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できない製品について、自主回収をさせていただくことに致しました。自主回収の対象となる製品の製造番号を別紙にお示しします。

溶出の遅延により、吸収の遅れが生じる可能性が考えられますが、含量が規格内であることから、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。なお、現在までに当該事象に伴う健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、大変お手数をおかけ致しますが、自主回収対象製造番号の「セロクラール<sup>®</sup>錠 10mg」、「セロクラール<sup>®</sup>錠 20mg」がございましたら、当該製品を納入卸様へご返品いただきます様、お願い申し上げます。

なお、自主回収対象製造番号以外の製品につきましては、承認規格に適合しております。また、「セロクラール<sup>®</sup>細粒 4%」については、問題無いことを確認しております。

ご多忙の折、大変ご迷惑をお掛けし誠に恐縮でございますが、何卒ご理解賜りたくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品

製品名：セロクラール<sup>®</sup>錠 10mg

包装	JAN コード	自主回収対象 製造番号	市場出荷判定日
	販売包装単位コード (GS1)		
PTP 100 錠	4987376555814	別紙参照	別紙参照
	14987376555811		
PTP 1000 錠	4987376555821	別紙参照	別紙参照
	14987376555828		
PTP 2100 錠	4987376555838	別紙参照	別紙参照
	14987376555835		

製品名：セロクラール<sup>®</sup>錠 20mg

包装	JAN コード	自主回収対象 製造番号	市場出荷判定日
	販売包装単位コード (GS1)		
PTP 100 錠	4987376555913	別紙参照	別紙参照
	14987376555910		
PTP 1000 錠	4987376555920	別紙参照	別紙参照
	14987376555927		
PTP 2100 錠	4987376555937	別紙参照	別紙参照
	14987376555934		

2. 回収期間

2015年9月11日(金)～2015年10月9日(金)

3. お問い合わせ先

- ・サノフィ株式会社 くすり相談室 TEL：0120-109-905 (9:00～17:00 月～金 祝日除く)
- ・日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 (9:00～17:00 月～金 祝日除く)

以上

## セロクラーレル錠10mgの回収対象ロット一覧

別紙

製品名・包装	ロット番号	出荷数量	使用期限日	市場出荷判定日
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	2M292A	11,940	2015.10.31	2012.11.28
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	2M293A	11,932	2015.10.31	2012.11.30
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	2M294A	11,952	2015.10.31	2012.11.30
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	2M295A	11,942	2015.10.31	2012.12.03
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3A300A	11,833	2015.10.31	2013.01.30
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3B306A	11,965	2015.10.31	2013.03.18
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3B307A	11,973	2015.10.31	2013.03.18
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3E308A	11,690	2015.10.31	2013.05.24
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3E309A	11,686	2015.10.31	2013.05.27
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3F314A	11,954	2016.05.31	2013.07.10
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3F315A	12,001	2016.05.31	2013.07.09
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3J319A	11,941	2016.06.30	2013.09.09
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3J320A	11,975	2016.06.30	2013.09.09
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3M325A	11,954	2016.09.30	2013.11.22
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	3M326A	11,975	2016.10.31	2013.11.22
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4A328A	11,931	2016.12.31	2014.02.06
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4C331A	11,924	2017.02.28	2014.04.11
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4C332A	11,936	2017.02.28	2014.04.14
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4E334A	11,803	2017.04.30	2014.06.12
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4H335A	11,826	2017.06.30	2014.07.17
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4H339A	11,955	2017.06.30	2014.07.24
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4H340A	11,889	2017.06.30	2014.07.29
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4K343A	11,940	2017.08.31	2014.09.30
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4K344A	11,962	2017.08.31	2014.09.30
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4L346A	11,981	2017.09.30	2014.11.11
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4L347A	11,943	2017.09.30	2014.11.11
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	4L348A	11,965	2017.09.30	2014.11.12
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	5A350A	11,928	2017.12.31	2015.01.29
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	5B352A	11,867	2018.01.31	2015.02.24
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	5C354A	11,889	2018.02.28	2015.04.10
セロクラーレル錠 10MG PTP 100T	5C355A	11,867	2018.02.28	2015.04.10
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	2M291B	1,187	2015.10.31	2012.11.28
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3A302B	1,194	2015.10.31	2013.01.30
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3B304B	1,195	2015.10.31	2013.03.18
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3B305B	1,199	2015.10.31	2013.03.18
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3E310B	1,174	2015.10.31	2013.05.27
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3E312B	1,191	2016.04.30	2013.06.19
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3F316B	1,198	2016.05.31	2013.07.10
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3F317B	1,198	2016.05.31	2013.07.10
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3J321B	1,196	2016.06.30	2013.09.09
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3J322B	1,195	2016.06.30	2013.09.09
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3M323B	1,190	2016.09.30	2013.11.22
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	3M324B	1,187	2016.09.30	2013.11.22
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	4C330B	1,191	2017.02.28	2014.04.11
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	4E333B	1,194	2017.04.30	2014.06.12
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	4H336B	1,193	2017.06.30	2014.07.17
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	4H338B	1,194	2017.06.30	2014.07.24
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	4K342B	1,194	2017.08.31	2014.09.30
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	4L349B	1,191	2017.09.30	2014.11.12
セロクラーレル錠 10MG PTP 1000T	5A351B	1,198	2017.12.31	2015.01.29
セロクラーレル錠 10MG PTP 2100T	3A301C	564	2015.11.30	2013.01.30
セロクラーレル錠 10MG PTP 2100T	3E311C	564	2016.04.30	2013.06.19
セロクラーレル錠 10MG PTP 2100T	3J318C	565	2016.06.30	2013.09.09
セロクラーレル錠 10MG PTP 2100T	4C329C	563	2017.02.28	2014.04.11
セロクラーレル錠 10MG PTP 2100T	4K341C	565	2017.08.31	2014.09.30

## セロクラー錠20mgの回収対象ロット一覧

製品名・包種	ロット番号	出荷数量	使用期限日	市場出荷判定日
セロクラー錠20MG PTP 100T	2L650A	23,732	2015.09.30	2012.10.30
セロクラー錠20MG PTP 100T	2L651A	23,829	2015.09.30	2012.11.02
セロクラー錠20MG PTP 100T	2L656A	23,738	2015.09.30	2012.12.03
セロクラー錠20MG PTP 100T	2L657A	23,778	2015.09.30	2012.11.13
セロクラー錠20MG PTP 100T	2N664A	23,813	2015.09.30	2012.12.20
セロクラー錠20MG PTP 100T	2N665A	23,816	2015.09.30	2012.12.20
セロクラー錠20MG PTP 100T	2N666A	23,490	2015.09.30	2012.12.24
セロクラー錠20MG PTP 100T	3A668A	23,826	2015.09.30	2013.02.05
セロクラー錠20MG PTP 100T	3A669A	23,779	2015.09.30	2013.02.05
セロクラー錠20MG PTP 100T	3A670A	23,779	2015.09.30	2013.02.06
セロクラー錠20MG PTP 100T	3B674A	23,807	2015.09.30	2013.02.22
セロクラー錠20MG PTP 100T	3B675A	23,823	2015.09.30	2013.02.22
セロクラー錠20MG PTP 100T	3B681A	23,799	2015.09.30	2013.03.21
セロクラー錠20MG PTP 100T	3B682A	23,879	2015.09.30	2013.03.21
セロクラー錠20MG PTP 100T	3D689A	23,835	2015.09.30	2013.04.22
セロクラー錠20MG PTP 100T	3D690A	23,917	2015.09.30	2013.04.22
セロクラー錠20MG PTP 100T	3E693A	23,578	2015.09.30	2013.05.17
セロクラー錠20MG PTP 100T	3E694A	23,643	2015.09.30	2013.05.20
セロクラー錠20MG PTP 100T	3E695A	23,803	2016.03.31	2013.05.24
セロクラー錠20MG PTP 100T	3E701A	23,749	2016.04.30	2013.06.24
セロクラー錠20MG PTP 100T	3E702A	23,794	2016.04.30	2013.06.24
セロクラー錠20MG PTP 100T	3H706A	23,741	2016.05.31	2013.07.19
セロクラー錠20MG PTP 100T	3H707A	23,724	2016.05.31	2013.08.20
セロクラー錠20MG PTP 100T	3J710A	22,787	2016.07.31	2013.09.02
セロクラー錠20MG PTP 100T	3J711A	23,816	2016.07.31	2013.09.02
セロクラー錠20MG PTP 100T	3K717A	23,856	2016.08.31	2013.10.01
セロクラー錠20MG PTP 100T	3K718A	23,810	2016.08.31	2013.10.01
セロクラー錠20MG PTP 100T	3K719A	23,784	2016.08.31	2013.10.01
セロクラー錠20MG PTP 100T	3L722A	23,660	2016.08.31	2013.10.22
セロクラー錠20MG PTP 100T	3L723A	23,898	2016.08.31	2013.10.24
セロクラー錠20MG PTP 100T	3L724A	23,817	2016.09.30	2013.10.30
セロクラー錠20MG PTP 100T	3M730A	23,680	2016.10.31	2013.12.09
セロクラー錠20MG PTP 100T	3M731A	23,627	2016.10.31	2013.12.09
セロクラー錠20MG PTP 100T	3M736A	23,788	2016.10.31	2013.12.17
セロクラー錠20MG PTP 100T	3N737A	23,648	2016.10.31	2013.12.17
セロクラー錠20MG PTP 100T	4A738A	23,757	2016.12.31	2014.02.06
セロクラー錠20MG PTP 100T	4A739A	23,790	2016.12.31	2014.02.06
セロクラー錠20MG PTP 100T	4B740A	23,630	2017.01.31	2014.03.11
セロクラー錠20MG PTP 100T	4B741A	23,798	2017.01.31	2014.03.11
セロクラー錠20MG PTP 100T	4C747A	23,784	2017.02.28	2014.04.16
セロクラー錠20MG PTP 100T	4C748A	23,913	2017.02.28	2014.04.16
セロクラー錠20MG PTP 100T	4D751A	23,817	2017.03.31	2014.05.12
セロクラー錠20MG PTP 100T	4D752A	23,889	2017.03.31	2014.05.12
セロクラー錠20MG PTP 100T	4E755A	23,528	2017.04.30	2014.06.27
セロクラー錠20MG PTP 100T	4E756A	23,847	2017.04.30	2014.06.27
セロクラー錠20MG PTP 100T	4F763A	23,712	2017.05.31	2014.07.15
セロクラー錠20MG PTP 100T	4F764A	23,814	2017.05.31	2014.07.15
セロクラー錠20MG PTP 100T	4H765A	23,768	2017.06.30	2014.08.08
セロクラー錠20MG PTP 100T	4H766A	23,764	2017.06.30	2014.08.07
セロクラー錠20MG PTP 100T	4K772A	23,683	2017.08.31	2014.10.23

## セロクラー錠20mgの回収対象ロット一覧

製品名・包種	ロット番号	出荷数量	使用期限日	市場出荷判定日
セロクラー錠20MG PTP 100T	4L777A	23,803	2017.09.30	2014.10.23
セロクラー錠20MG PTP 100T	4L778A	23,836	2017.09.30	2014.10.23
セロクラー錠20MG PTP 100T	4L779A	23,883	2017.09.30	2014.10.23
セロクラー錠20MG PTP 100T	4L780A	23,651	2017.09.30	2014.12.17
セロクラー錠20MG PTP 100T	4M783A	23,764	2017.10.31	2014.12.18
セロクラー錠20MG PTP 100T	4M784A	23,904	2017.10.31	2014.12.18
セロクラー錠20MG PTP 100T	4M785A	23,757	2017.10.31	2014.12.18
セロクラー錠20MG PTP 100T	4N787A	23,835	2017.11.30	2014.12.25
セロクラー錠20MG PTP 100T	5A792A	23,875	2017.12.31	2015.02.10
セロクラー錠20MG PTP 100T	5A793A	23,768	2017.12.31	2015.02.19
セロクラー錠20MG PTP 100T	5D807A	23,741	2018.03.31	2015.05.14
セロクラー錠20MG PTP 1000T	2L655B	2,377	2015.09.30	2012.11.13
セロクラー錠20MG PTP 1000T	2M660B	2,349	2015.09.30	2012.12.12
セロクラー錠20MG PTP 1000T	2M661B	2,375	2015.09.30	2012.12.12
セロクラー錠20MG PTP 1000T	2M662B	2,383	2015.09.30	2012.12.12
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3A671B	2,386	2015.09.30	2013.02.06
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3A673B	2,375	2015.09.30	2013.02.07
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3B676B	2,387	2015.09.30	2013.02.22
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3B677B	2,380	2015.09.30	2013.02.26
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3B678B	2,390	2015.09.30	2013.02.26
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3B683B	2,378	2015.09.30	2013.03.22
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3C684B	2,381	2015.09.30	2013.03.22
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3D686B	2,372	2015.09.30	2013.04.22
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3D688B	2,390	2015.09.30	2013.04.22
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3E692B	2,356	2015.09.30	2013.05.17
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3E696B	2,384	2016.03.31	2013.06.19
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3E697B	2,376	2016.03.31	2013.06.19
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3E698B	2,377	2016.04.30	2013.06.19
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3E699B	2,388	2016.04.30	2013.06.19
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3E700B	2,385	2016.04.30	2013.06.19
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3H704B	2,347	2016.05.31	2013.07.18
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3H705B	2,350	2016.05.31	2013.07.19
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3J712B	2,379	2016.07.31	2013.09.02
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3K713B	2,373	2016.07.31	2013.09.20
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3K714B	2,387	2016.07.31	2013.09.20
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3K715B	2,368	2016.07.31	2013.09.20
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3K716B	2,373	2016.08.31	2013.10.01
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3L725B	2,379	2016.09.30	2013.10.30
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3L726B	2,385	2016.09.30	2013.10.30
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3M732B	2,388	2016.10.31	2013.12.16
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3M733B	2,381	2016.10.31	2013.12.16
セロクラー錠20MG PTP 1000T	3M735B	2,394	2016.10.31	2013.12.16
セロクラー錠20MG PTP 1000T	4B742B	2,382	2017.01.31	2014.03.11
セロクラー錠20MG PTP 1000T	4B743B	2,381	2017.01.31	2014.03.11
セロクラー錠20MG PTP 1000T	4C745B	2,387	2017.02.28	2014.03.31
セロクラー錠20MG PTP 1000T	4C749B	2,381	2017.02.28	2014.04.16
セロクラー錠20MG PTP 1000T	4D753B	2,376	2017.03.31	2014.05.14
セロクラー錠20MG PTP 1000T	4D754B	2,385	2017.03.31	2014.05.14
セロクラー錠20MG PTP 1000T	4E757B	2,383	2017.04.30	2014.06.27
セロクラー錠20MG PTP 1000T	4E758B	2,374	2017.04.30	2014.06.30

## セロクラー錠20mgの回収対象ロット一覧

製品名・包種	ロット番号	出荷数量	使用期限日	市場出荷判定日
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	4E760B	2,380	2017.04.30	2014.06.27
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	4F761B	2,379	2017.05.31	2014.06.27
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	4J768B	2,379	2017.07.31	2014.09.04
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	4J769B	2,377	2017.07.31	2014.09.04
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	4J770B	2,382	2017.07.31	2014.09.04
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	4K774B	2,378	2017.08.31	2014.10.28
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	4K775B	2,382	2017.08.31	2014.10.23
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	4M782B	2,380	2017.10.31	2014.12.01
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	5A788B	2,371	2017.12.31	2015.02.02
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	5A789B	2,370	2017.12.31	2015.02.02
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	5C799B	2,363	2018.02.28	2015.03.27
セロクラー錠 20MG PTP 1000T	5D805B	2,374	2018.03.31	2015.04.29
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	2L652C	1,128	2015.09.30	2012.11.07
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	3A667C	1,127	2015.11.30	2013.02.05
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	3C685C	1,135	2016.02.29	2013.03.22
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	3D691C	1,135	2016.02.29	2013.04.23
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	3E703C	1,133	2016.04.30	2013.06.24
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	3H708C	1,135	2016.05.31	2013.08.20
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	3K721C	1,136	2016.08.31	2013.10.03
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	3L727C	1,133	2016.09.30	2013.10.31
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	3M729C	1,128	2016.10.31	2013.12.04
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	4C746C	1,134	2017.02.28	2014.03.31
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	4D750C	1,110	2017.03.31	2014.05.06
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	4F762C	1,133	2017.05.31	2014.07.15
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	4J771C	1,134	2017.07.31	2014.09.04
セロクラー錠 20MG PTP 2100T	4M781C	1,133	2017.10.31	2014.11.28