

C-チステン細粒50% 自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者各位

平成 24 年 3 月 5 日



謹 啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社販売（製造販売元：鶴原製薬株式会社）の気道粘膜調整・粘膜正常化剤「C-チステン細粒 50%」の一部ロットにつきまして自主回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げます。

本回収は、原薬の製造方法が原薬登録原簿に記載されている内容と一部異なっていることが、現地査察により判明致しました為、当該原薬を使用して製造された下記の該当ロットを回収させていただきますべく、お願い申し上げます。

なお、原薬及び製品の品質試験を実施し規格に適合していることを確認しております。また、対象外のロットにつきましては、他の原薬製造業者製造のものを用いているため問題はございません。

また、本件に関する健康被害の報告は、現在までのところ受けておりません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解賜り製品回収にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間：平成 24 年 3 月 5 日（月）～平成 24 年 4 月 4 日（水）まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	JAN コード
C-チステン細粒 50%	L-カルボシステイン	2233002C1054	バラ 100g	4987376458016
			バラ 500g	4987376458023
			1g×1200 包	4987376458030

対象ロット、数量及び出荷時期

包装	対象ロット	数量	出荷時期
バラ 100g	910	1,480	平成 21 年 4 月～平成 21 年 6 月
	923	964	平成 21 年 10 月～平成 21 年 12 月
	929	982	平成 21 年 11 月～平成 21 年 12 月
	933	965	平成 21 年 12 月～平成 22 年 1 月
	042	2,275	平成 22 年 12 月～平成 23 年 1 月
バラ 500g	910	284	平成 21 年 5 月～平成 21 年 6 月
	923	388	平成 21 年 9 月～平成 21 年 10 月
	924	592	平成 21 年 9 月～平成 21 年 11 月
	925	316	平成 21 年 10 月～平成 21 年 11 月
	929	385	平成 21 年 11 月～平成 21 年 11 月
	930	591	平成 21 年 11 月～平成 21 年 12 月
	933	400	平成 21 年 11 月～平成 21 年 12 月
	934	594	平成 21 年 12 月～平成 22 年 2 月
	042	120	平成 22 年 12 月～平成 22 年 12 月
	043	583	平成 22 年 12 月～平成 23 年 1 月
	044	344	平成 22 年 12 月～平成 23 年 1 月
1g×1200 包	925	100	平成 21 年 9 月～平成 21 年 11 月
	931	100	平成 21 年 10 月～平成 21 年 12 月
	044	100	平成 23 年 1 月～平成 23 年 2 月

代替品について

回収対象外ロットの在庫はございます。

回収品に関するお問い合わせ

- ・ 鶴原製薬株式会社 品質保証室 TEL : 072-761-1456 FAX : 072-761-6586
- ・ 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215

以上