

2016年1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[®]錠 10mg」「セロクラール[®]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。

昨年 2015 年 9 月、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 日本薬局方イフェンプロジル酒石酸塩錠「セロクラール[®]錠 10mg」、「セロクラール[®]錠 20mg」につきまして、溶出試験で承認規格外の結果が得られた製品、及び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きました。

その後、回収対象外ロットにおいては、定期的なモニタリングとして溶出試験を実施することとしておりましたが、その試験の結果、溶出が承認規格外となった「セロクラール[®]錠 20mg」の 4 ロットについて、2015 年 12 月に追加で自主回収させていただきました。承認規格外となった 4 ロットのうち 3 ロットは、2014 年 11 月の造粒条件変更後の乳糖顆粒を用いて製造したロットであったこと、並びに残りの 1 ロットは 2015 年 9 月の自主回収では全て自主回収の対象外としていたボトル製品であったことから、4 ロットの自主回収と並行して、規制当局との相談も含め更なる回収範囲の妥当性について検討致しました。

一方、製品については 2015 年 9 月の自主回収以降に更なる改善を進めておりましたが、新たに乳糖顆粒の造粒条件を変更することで、恒常的に適切な粒度の乳糖顆粒を使用した製剤を製造することができるようになり、2015 年 12 月から出荷を始めさせていただきました。

したがって、今回それより以前に製造されたロットについては、現時点では全て承認規格を満たしておりますが、経時的に溶出が低下する可能性が否定できないと判断し、予防的に自主回収をさせていただくことと致しました。自主回収の対象となる製品の製造番号は別紙の通りです。

度重なる自主回収となり、関係者各位にご迷惑をお掛けしますこと、誠に申し訳ございません。

今回の自主回収対象のロット製品は、現時点では溶出も承認規格内であることを申し添えます。また、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[®]錠 10mg」、「セロクラール[®]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、「セロクラール[®]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[®]錠 10mg

包装	JAN コード	調剤包装単位コード (GS1)	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	04987376555876	別紙参照	別紙参照
		14987376555811		
PTP 1000 錠	4987376555821	04987376555876	別紙参照	別紙参照
		14987376555828		
PTP 2100 錠	4987376555838	04987376555883	別紙参照	別紙参照
		14987376555835		
バラ 1000 錠	4987376555845	04987376555890	別紙参照	別紙参照
		14987376555842		

製品名：セロクラール[®]錠 20mg

包装	JAN コード	調剤包装単位コード (GS1)	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	04987376555975	別紙参照	別紙参照
		14987376555910		
PTP 1000 錠	4987376555920	04987376555975	別紙参照	別紙参照
		14987376555927		
PTP 2100 錠	4987376555937	04987376555982	別紙参照	別紙参照
		14987376555934		
バラ 1000 錠	4987376555944	04987376555999	別紙参照	別紙参照
		14987376555941		

2. 回収期間

2016年1月25日（月）～2016年2月26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

【別紙】セロクラーレル錠10mg & 20mg回収ロット(50ロット)

統一商品コード	製品名	包装	ロット	使用期限	出荷数量	出荷期間		
376-55581-4	セロクラーレル錠10mg	PTP 100T	5H362BJ	2018.06	11,958	2015年9月17日	～	2015年10月16日
376-55581-4	セロクラーレル錠10mg	PTP 100T	5H363A	2018.06	11,930	2015年9月10日	～	2015年9月11日
376-55581-4	セロクラーレル錠10mg	PTP 100T	5H364A	2018.06	11,975	2015年9月11日	～	2015年9月17日
376-55581-4	セロクラーレル錠10mg	PTP 100T	5K365A	2018.08	11,906	2015年10月16日	～	2015年12月1日
376-55581-4	セロクラーレル錠10mg	PTP 100T	5K366A	2018.08	11,917	2015年12月1日	～	2016年1月6日
376-55581-4	セロクラーレル錠10mg	PTP 100T	5L367A	2018.09	142	2016年1月6日	～	2016年1月7日
376-55582-1	セロクラーレル錠10mg	PTP 1000T	5C356B	2018.02	1,195	2015年8月7日	～	2015年9月14日
376-55582-1	セロクラーレル錠10mg	PTP 1000T	5C357B	2018.02	242	2015年9月11日	～	2015年10月28日
376-55582-1	セロクラーレル錠10mg	PTP 1000T	5C358B	2018.02	1,185	2015年10月28日	～	2016年1月6日
376-55582-1	セロクラーレル錠10mg	PTP 1000T	5C359B	2018.02	0	未出荷		
376-55583-8	セロクラーレル錠10mg	PTP 2100T	5C360C	2018.02	188	2015年9月10日	～	2016年1月6日
376-55584-5	セロクラーレル錠10mg	バラ 1000T	3B303E	2016.01	1,188	2013年6月26日	～	2013年12月12日
376-55584-5	セロクラーレル錠10mg	バラ 1000T	3F313E	2016.05	1,184	2013年11月7日	～	2014年5月22日
376-55584-5	セロクラーレル錠10mg	バラ 1000T	4A327E	2016.12	1,182	2014年4月18日	～	2014年12月17日
376-55584-5	セロクラーレル錠10mg	バラ 1000T	4H337E	2017.06	1,193	2014年11月18日	～	2015年8月27日
376-55584-5	セロクラーレル錠10mg	バラ 1000T	4L345E	2017.09	600	2015年8月3日	～	2016年1月6日
376-55584-5	セロクラーレル錠10mg	バラ 1000T	5B353E	2018.01	2	2016年1月7日	～	2016年1月7日

【別紙】セロクラール錠10mg & 20mg回収ロット(50ロット)

統一商品コード	製品名	包装	ロット	使用期限	出荷数量	出荷期間		
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5A790A	2017.12	23,817	2015年5月19日	～	2015年7月7日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5A791A	2017.12	23,766	2015年6月29日	～	2015年7月28日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5C803A	2018.02	23,904	2015年8月3日	～	2015年9月11日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5C804A	2018.02	23,862	2015年9月8日	～	2015年9月17日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5D810A	2018.03	23,764	2015年9月11日	～	2015年9月15日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5F813A	2018.05	23,735	2015年9月16日	～	2015年10月13日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5J817A	2018.07	23,780	2015年10月9日	～	2015年11月5日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5J818A	2018.07	23,876	2015年11月5日	～	2015年11月26日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5K819A	2018.08	23,591	2015年11月26日	～	2015年12月10日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5K820A	2018.08	23,515	2015年12月9日	～	2015年12月24日
376-55591-3	セロクラール錠20mg	PTP 100T	5K821A	2018.08	12,596	2015年12月22日	～	2016年1月6日
376-55592-0	セロクラール錠20mg	PTP 1000T	5C797B	2018.02	2,380	2015年9月14日	～	2015年11月13日
376-55592-0	セロクラール錠20mg	PTP 1000T	5C798B	2018.02	2,370	2015年9月11日	～	2015年12月8日
376-55592-0	セロクラール錠20mg	PTP 1000T	5D806B	2018.03	2,378	2015年9月11日	～	2015年10月2日
376-55592-0	セロクラール錠20mg	PTP 1000T	5F815B	2018.05	2,388	2015年12月1日	～	2015年12月16日
376-55592-0	セロクラール錠20mg	PTP 1000T	5A794B	2017.12	0	未出荷		
376-55592-0	セロクラール錠20mg	PTP 1000T	5A795B	2018.01	0	未出荷		
376-55593-7	セロクラール錠20mg	PTP 2100T	5C801C	2018.02	1,130	2015年8月21日	～	2016年1月6日
376-55593-7	セロクラール錠20mg	PTP 2100T	5C802C	2018.02	1,044	2015年9月11日	～	2016年1月15日
376-55593-7	セロクラール錠20mg	PTP 2100T	5D808C	2018.03	0	未出荷		
376-55593-7	セロクラール錠20mg	PTP 2100T	5F811C	2018.03	0	未出荷		
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	3B680F	2016.01	2,380	2013年8月7日	～	2013年11月11日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	3D687F	2016.02	2,390	2013年10月9日	～	2013年12月16日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	3H709F	2016.05	2,375	2013年12月12日	～	2014年3月14日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	3K720F	2016.08	2,389	2014年1月29日	～	2014年4月28日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	3M728F	2016.10	2,373	2014年4月23日	～	2014年7月7日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	3M734F	2016.10	2,374	2014年7月3日	～	2014年10月1日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	4E759F	2017.04	2,377	2014年12月1日	～	2015年4月16日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	4H767F	2017.06	2,375	2015年2月10日	～	2015年6月2日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	4K776F	2017.08	2,384	2015年5月21日	～	2015年9月10日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	4N786F	2017.11	2,373	2015年8月26日	～	2015年12月25日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	5C800F	2018.02	549	2015年9月28日	～	2016年1月6日
376-55594-4	セロクラール錠20mg	バラ 1000T	5D809F	2018.03	0	未出荷		

2015年12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®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。

本年2015年9月、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®錠 10mg」、「セロクラール®錠 20mg」につきまして、溶出試験で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きました。その後、回収対象外ロットにおいては、定期的なモニタリングとして溶出試験を実施することとしておりましたが、その結果、「セロクラール®錠 20mg」の4ロットで溶出が承認規格外となったことから、該当ロットの製品を追加で自主回収させていただくことに致しました。

度重なる自主回収となり、関係者各位にご迷惑をお掛けしますこと、誠に申し訳ございません。

自主回収の対象となる製品の製造番号は下記の通りです。

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®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®錠 10mg」、「セロクラール®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®錠 20mg

包装	JAN コード		自主回収対象 製造番号	使用期限	市場出荷判定日
	調剤包装単位コード (GS1)				
	販売包装単位コード (GS1)				
PTP 100 錠	4987376555913		5F812A	2018 年 5 月	2015 年 7 月 10 日
	04987376555975				
	14987376555910				
PTP 1000 錠	4987376555920		5C796B	2018 年 2 月	2015 年 3 月 27 日
	04987376555975		5F814B	2018 年 5 月	2015 年 7 月 17 日
	14987376555927				
バラ 1000 錠	4987376555944		4C744F	2017 年 2 月	2014 年 3 月 31 日
	04987376555999				
	14987376555941				

2. 回収期間

2015 年 12 月 14 日 (月) ～2016 年 1 月 20 日(水)

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