

2022年6月24日

各位

佐藤薬品工業株式会社

弊社製造販売製品 自主回収のお知らせ

佐藤薬品工業株式会社 製造販売元、第一三共ヘルスケア株式会社 発売元の「プレコール持続性鼻炎カプセル LX」におきまして、有効成分の一つである無水カフェインの溶出性試験結果が定期的に行う安定性モニタリングで承認規格上限を超えていることを確認いたしました。この逸脱は安定性モニタリングにおける1ロットですが、「プレコール持続性鼻炎カプセル LX」の他のロット、および同種品の「プレコール持続性鼻炎カプセル L」についても同様の傾向を示すことが否定できないため、万全を期し、使用期限内の製品すべてを自主回収することといたしました。

なお、本件に起因する重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。また、現在までに本件に関する健康被害の報告はございません。

このたびは、お客様に多大なるご心配とご迷惑をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。今後、製品の品質管理には一層万全を期し、再発防止に努めてまいり所存でございますので、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 回収の概要

(1) 回収開始日：2022年6月24日（金）

(2) 回収対象品

製品名	容量	JANコード	製造番号
プレコール持続性 鼻炎カプセル LX	20 入	4987107611000	9J054S、0I056S、1H061S、1L063S
	40 入	4987107611017	9J053S、9L055S、0I057S、0L058S、1A059S、 1J062S、1L064S
プレコール持続性 鼻炎カプセル L	20 入	4987774596853	9I143S
	30 入	4987774596877	9F142S、9K144S、9K145S、9L146S、9L146、0I147S、 0I148S、1A149S、1I150S、1I151S、1L152S

(3) 本件に関するお問合せ

回収対象製品をお持ちのお客様は、誠に恐れ入りますが以下のお問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。回収方法をご案内いたします。

① 回収に関するお問い合わせ

第一三共ヘルスケア株式会社

お客様相談室

フリーダイヤル： 0120-337-336

受付： 9:00～17:00（土・日・祝日・当社休日を除く）

② 製品に関するお問い合わせ

佐藤薬品工業株式会社 営業部 : 0120-780-022

※受付時間 9:00～17:00（土・日・当社休日を除く）

以 上