

自主回収のお知らせ

解熱鎮痛剤

カロナール[®]錠 300 バラ 500 錠

謹啓 時下ますます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、カロナール[®]錠 300 バラ 500 錠（製造番号：9098Q）の定期安定性モニタリング（12箇月）の溶出試験において、溶出率の低下が認められ承認規格に適合しない結果が得られましたので、当該ロットを自主回収させていただくこととしました。つきましては、ご購入代理店様を通じて、ご返品賜りますようお願い申し上げます。

回収対象製品につきましては、溶出率の低下により有効成分の体内への吸収に遅れが生じる可能性は考えられますが、含量は規格値内であることから、有効性、安全性への影響は極めて低く、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまで本件に関連した健康被害の報告はございません。

今回の回収の対象とさせていただきますのは、製品ロット番号 9098Q 品であり、現在出荷中の他のロット番号の製品につきましては品質保証上の問題はありません。

本件につきましては、医療関係者の皆様並びに患者様に、多大なご迷惑をおかけいたしますことを、心より深くお詫び申し上げます。今後は再発防止に向けて品質保証体制を一層強化してまいりますので、何卒ご事情をご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 回収対象製品

※出荷時期 2019年12月～2020年3月

販売名	包装	製品ロット番号
カロナール錠 300	バラ 500 錠	9098Q

【回収開始時期】 2020年10月22日（木）

なお、当該ロットの出荷先につきましては、代理店を通じてご案内致します。

【お問い合わせ先】

あゆみ製薬株式会社 くすり相談室

TEL: 0120-137-413

〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）

以上