

平成 27 年 10 月 27 日

お客様 各位

株式会社ポーラファルマ
東京都品川区西五反田 8-9-5

抗真菌剤『ルリコンクリーム 1%』『ルリコン液 1%』『ルリコン軟膏 1%』 自主回収のお知らせとお願い

謹啓 時下、益々ご清祥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、厚くお礼申し上げます。

さて、ご愛顧頂いております抗真菌剤「ルリコンクリーム 1%」、「ルリコン液 1%」、「ルリコン軟膏 1%」の原薬製造業者に対して行われた、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による GMP 適合性調査にて、GMP 管理上の不備が指摘されました。弊社は、原薬製造業者に対する本指摘を重く受け止め、万全を期して当該原薬製造業者で製造された原薬を用いて製造した製品について、市場にある使用期限内のロットを自主回収することと致しました。

つきましては、貴施設の在庫のご確認、納入卸様経由での返品処理にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

原薬製造業者では、原薬出荷時に品質評価を行い、また、弊社では、原薬受け入れ時及び製品出荷前に品質試験を実施し、製品の規格に適合していることを確認しております。そのため、健康被害が生じる可能性はないと考えております。なお、これまでに本件に関連すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

大変なご迷惑とお手数をお掛け致しますことを深くお詫び申し上げますとともに、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。 謹白

記

1. 回収対象製品

品名	包装	統一商品コード[047]	備考
ルリコンクリーム 1%	10g×10	105010	回収対象製品は、2 枚目をご覧ください。
	10g×20	105027	
	10g×50	105034	
ルリコン液 1%	10mL×10	105119	
	10mL×20	105126	
ルリコン軟膏 1%	10g×10	105218	
	10g×20	105225	

2. 回収期間 平成 27 年 10 月 27 日(火) ~ 平成 27 年 11 月 30 日(月)

3. 返品処理 1) 納入卸様に返品くださいますようお願い申し上げます。
2) 開封品も回収対象です。

4. 製品供給体制

複数の原薬製造業者にて製造しておりますので、全品目、全規格・包装において欠品無く安定供給できます。

5. 本件に関するお問い合わせ窓口：株式会社ポーラファルマ ルリコン問合せ窓口

受付時間 平日 9 時～18 時（土日、祝日を除く）

電話番号 0120-360-131

以上

回収対象製品(回収対象ロット)

【ルリコンクリーム1%】

包装形態 (統一商品コード)	製造番号	製造番号	包装形態 (統一商品コード)	製造番号
10g × 10 (105010)	1301012	1307060	10g × 20 (105027)	1303022
	1301013	1307061		1307054
	1301014	1312099		1406055
	1302016	1401003		1409076
	1302017	1401004		1503020
	1303019	1402005		1301011
	1303020	1402006	1302015	
	1303023	1402007	1303018	
	1304025	1402008	1303021	
	1304026	1406048	1304024	
	1304027	1406049	1304029	
	1304028	1406053	1304031	
	1304030	1406054	1305038	
	1304032	1406057	1306041	
	1305033	1406058	1307053	
	1305034	1406059	1307056	
	1305035	1406060	1307057	
	1305036	1406061	1307059	
	1305037	1408073	1401001	
	1305039	1408074	1401002	
	1306040	1408075	1402009	
	1306042	1409077	1406050	
	1306043	1409078	1406051	
	1306044	1409079	1406052	
	1306045	1409080	1406056	
	1306046	1409081	1503012	
	1306047	1502010	1503013	
	1306048	1502011	1503019	
	1306049	1503014		
	1306050	1503015		
	1306051	1503016		
	1306052	1503017		
	1307055	1503018		
	1307058	1503021		

【ルリコン液1%】

包装形態 (統一商品コード)	製造番号	包装形態 (統一商品コード)	製造番号
10mL × 10 (105119)	1303017	10mL × 10 (105119)	1309062
	1303018		1309063
	1303019		1309064
	1303020		1309065
	1303021		1402011
	1303022		1402012
	1304025		1402013
	1304026		1402014
	1304027		1302016
	1304028		1303023
	1304029	1303024	
	1304030	1304031	
	1306033	1304032	
	1306034	1306040	
	1306035	1306047	
	1306036	1306048	
	1306037	1308059	
	1306038	1308060	
	1306039	1402015	
	1306041	1402016	
	1306042		
	1306043		
	1306044		
	1306045		
	1306046		
	1307049		
	1307050		
	1307051		
	1307052		
	1308053		
	1308054		
	1308055		
	1308056		
	1309061		

【ルリコン軟膏1%】

包装形態 (統一商品コード)	製造番号
10g × 10 (105218)	1312036
	1312037
	1312038
	1401001
	1401002
	1401003
	1401004
	1401005
	1402008
	1402009
	1402010
	1402011
	1402012
	1402013
	1402014
	1402015
	1406031
	1406032
	1407034
	1407035
1407036	
1502002	
1502003	
1503004	
10g × 20 (105225)	1402007
	1406033
	1503005