

2022年02月25日

医療関係者各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社
販売元 日本ジェネリック株式会社

定量噴霧式鼻過敏症治療剤

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液50 μ g「JG」28噴霧用
(旧名称:プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「CH」28噴霧用)
自主回収(クラスII)に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、定量噴霧式鼻過敏症治療剤『フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」28 噴霧用(旧名称:プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「CH」28 噴霧用)』につきまして、安定性モニタリングにおいて、pH 試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、有効期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

今回確認された pH 値の低下は規格値を僅かに下回るものであることから、本剤の使用による重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

自主回収に伴い、当該製品の新規の出荷も停止いたします。なお、供給再開については、改めてご案内させていただきます。

この度は、医療関係者の皆さま、患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

<回収期間>

2022年2月25日(金)~2022年4月28日(木)

<回収対象製品>

ご購入頂きました特約店さまを通して、ご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

製品名	包装仕様	製造番号	使用期限
プロピオン酸フルチカゾン点鼻液 50 μ g「CH」28 噴霧用 統一商品コード:792165512	4mL \times 10	EI011	2022.08
フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」28 噴霧用 統一商品コード:792102609	4mL \times 10	H010	2023.09
		K010	2024.05

*フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液 50 μ g「JG」56 噴霧用に関しては、製造販売承認の取得時期が異なり、上述 pH の品質問題がないため、自主回収の対象外であり、出荷を継続しております。

<回収品に関するお問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-965-200

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-893-186(受付時間:土日祝日を除く9:00-17:00)

以 上