

2022 年 10 月

お得意先 各位

岩城製薬株式会社

副 腎 皮 質 ホ ル モ ン 外 用 剤
アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「イワキ」

自主回収（クラスⅡ）に関するお詫びとお知らせ

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、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。

さて表題の製品ですが、安定性モニタリングの結果により、使用期限内に承認規格から逸脱した製品があることが判明致しました。この結果を受けまして、各ロットの品質を調査したところ、今後承認規格から逸脱する可能性がある製品を確認したことから、下記ロットを自主回収する事に致しました。

今回の自主回収対象ロットにつきましては、有効成分である『アルクロメタゾンプロピオン酸エステル』の含有量の低下があると判断したロットを対象としております。

つきましては、下記の回収対象ロットの製品がございましたらご使用を中止して頂き、ご購入されました卸売業者様に返品して頂きますよう宜しくお願い致します。

回収に際しましては、多大なるご迷惑をおかけすることを深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1、医薬品回収の概要：クラスⅡ

2、対象製品・包装・統一商品コード・対象ロット・使用期限

	対象製品	包 装	統一商品 コード	対象 ロット	使用期限
①	ビトラ軟膏 0.1%（旧販売名）	500 g	020-016630	02030	2023 年 1 月
②	アルクロメタゾンプロピオン酸 エステル軟膏 0.1%「イワキ」	500 g	020-021375	0C037	2023 年 10 月

3、卸売業者様への出荷期間　：①　2020年4月3日　～　2020年4月15日
②　2021年2月26日　～　2021年3月10日

4、自主回収開始日　　：2022年10月13日

＊今回の回収における代替品はご用意させていただきます。

《お問合せ先》

〒103-8434　東京都中央区日本橋本町 4-8-2

岩城製薬株式会社　サプライチェーン統括部

SCM部　カスタマーサポートグループ

電話：(03)6626-6253

受付時間　9:00～17:00　（土日祝日・弊社休業日を除く）

＊「自主回収に関するお知らせ」は、下記弊社ホームページ参照ください。

https://www.iwakiseiyaku.co.jp/documents_for_medical.html

以上