

お得意先様各位

岩城製薬株式会社

ラノコナゾール外用液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『ラノコナゾール外用液1%「イワキ」』ですが、安定性モニタリングにおいて、使用期限内に承認規格から逸脱するおそれがあることが判明いたしました。この結果を受けまして、下記該当ロットの製品を自主回収することといたしました。

ラノコナゾール外用液は日本薬局方に収載されておりますが、弊社製品では日本薬局方の試験項目に加えて類縁物質の確認を行っております。今回の自主回収は主薬のラノコナゾール含有量には問題ないものの製品中に僅かに含まれる類縁物質が規格値を超える可能性があるかと判断したことによるものでございます。

つきましては、下記の回収対象製品がございましたら、ご使用を中止していただき、購入されました卸売業者様に返品していただきますようお願い申し上げます。

また本製品におきましては、出荷後の全ロットを定期的に検査して品質を確認しております。

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・対象ロット番号・使用期限

対象製品	包装	統一商品コード	対象ロット番号	使用期限
ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」	10mL×10	020-004651	98044	2022年7月

3、卸売業者への出荷期間 : 2019年11月8日（金）～2020年4月9日（木）

4、自主回収開始日 : 2021年8月25日（水）

5、問合せ先 : 岩城製薬株式会社 本社分室 SCM部 TEL 03-3668-1573

*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。

以上