

お得意先 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の結果より、今後一部の製品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1%「イワキ」』は日本薬局方の試験項目に加えて類縁物質規格を定めて品質を管理しております。今回の自主回収は有効成分であるラノコナゾールの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こと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いたします。

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	01001	2022年12月
			04019	2023年3月

3、卸売業者様への出荷期間：2020年4月9日～2020年12月11日

4、自主回収開始日：2022年2月14日

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