

2022 年 10 月

お得意先 各位

岩城製薬株式会社

抗 真 菌 剤
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、一部の製品において使用期限内に承認規格から逸脱していることが判明致しました。この結果を受けまして、下記該当ロットを自主回収する事になりました。

当該製品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。今般の自主回収品は、有効成分であるラノコナゾールの含有量の低下とともに製品中に僅かに含まれる類縁物質が増加し、承認規格を超えている可能性が高いことから回収を行う判断を致しましたが、重篤な健康被害が発生す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。

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。

自主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
ラノコナゾール外用液 1% 「イワキ」	10mL×10	020-004651	09015	2023 年 8 月
			0A001	2023 年 9 月
			15016	2024 年 4 月
			18048	2024 年 7 月

3、卸売業者様への出荷期間 : 2020 年 12 月 14 日 ～ 2022 年 7 月 26 日

4、自主回収開始日 : 2022 年 10 月 13 日

＊ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」は承認事項変更一部変更承認申請を行い、2022 年 7 月 27 日に承認されました。今回の自主回収は一変承認前に製造した製品が対象となります。現在弊社からは一変承認後に製造した製品を出荷しており、これらの製品は回収対象となりません。

《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

S C M 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