

自主回収（クラスII）・出荷停止のお詫びとご協力をお願い

Drug Information

5 α 還元酵素阻害薬
前立腺肥大症治療薬
デュタステリドカプセル
規制区分：劇薬 処方箋医薬品

デュタステリドカプセル0.5mgAV「杏林」

DUTASTERIDE Capsules AV

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社取扱い品の5 α 還元酵素阻害薬 前立腺肥大症治療薬デュタステリドカプセル0.5mgAV「杏林」（販売元：杏林製薬株式会社、発売元：キョーリンリメディオ株式会社、製造販売元：森下仁丹株式会社）につきまして、カプセル表面に傷と液漏れが発生し、漏れた液に有効成分のデュタステリドが極微量含まれていることが判明したため、市場にある全てのロットを自主回収させていただきます。

なお、本件につきまして、重篤な健康被害が発生する恐れはありません。また、これまでに本件に関連した重篤な健康被害の報告は受けておりません。

供給再開につきましては現在未定となっております。詳細情報が入り次第ご連絡申し上げます。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、宜しく願い申し上げます。この度は、多大なるご迷惑をお掛けしますことを心よりお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間：

*2024年5月8日（水）～2024年6月7日（金）

■出荷停止・回収対象製品

| 製品名 | 包装 | 統一商品コード | GS1コード (販売包装単位) | 薬価 (円) | 出荷量状況・ 対応状況 (※) | 出荷再開 予定時期 |
|--------------------------------|---------|-----------|--------------------|-----------|-----------------------|--------------|
| デュタステリド カプセル 0.5mgAV「杏林」 | PTP30CP | 060309464 | (01)14987060309461 | 25.30 | C - ⑤ | 未定 |
| | PTP90CP | 060309471 | (01)14987060309478 | | C - ⑤ | 未定 |

(※) 日薬連発第137号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて に基づき記載

対象ロット／使用期限／出荷数量につきましては2頁、代替品につきましては3頁をご参照下さい。

■自主回収対象ロット／使用期限／出荷数量:

| 製品名 | 包装 | 対象ロット | 使用期限 | 出荷数 | 出荷時期 |
|----------------------------|-----------------------------|--------|----------------------|--------|-------------------------|
| デュタステリドカプセル 0.5mg「杏林」AV | 30カプセル [10カプセル (PTP) ×3] | 1F07 | 2024年6月 | 18,558 | 2022年2月8日～2022年5月18日 |
| | | 1F08 | 2024年6月 | 18,823 | 2022年5月17日～2022年7月21日 |
| | | 2A02 | 2025年1月 | 19,102 | 2022年7月21日～2022年9月21日 |
| | | 2F04 | 2025年6月 | 18,561 | 2022年9月21日～2022年11月2日 |
| | | 2F05 | 2025年6月 | 18,611 | 2022年11月2日～2022年12月22日 |
| | | 2I07 | 2025年9月 | 19,099 | 2022年12月22日～2023年2月10日 |
| | | 2I08 | 2025年9月 | 19,122 | 2023年2月9日～2023年4月12日 |
| | | 2I09 | 2025年9月 | 19,010 | 2023年4月12日～2023年5月26日 |
| | | 2L10 | 2025年12月 | 18,863 | 2023年5月26日～2023年7月13日 |
| | | 2L11 | 2025年12月 | 18,627 | 2023年7月13日～2023年9月6日 |
| | | 2L12 | 2025年12月 | 18,138 | 2023年9月5日～2023年10月18日 |
| | | 3A01 | 2026年1月 | 18,283 | 2023年10月18日～2023年11月20日 |
| | | 3B02 | 2026年2月 | 17,042 | 2023年11月20日～2023年12月14日 |
| | | 3E05 | 2026年5月 | 17,077 | 2023年12月13日～2024年1月22日 |
| | | 3G07 | 2026年7月 | 19,133 | 2024年1月10日～2024年3月1日 |
| | | 3G08 | 2026年7月 | 17,413 | 2024年3月1日～2024年4月3日 |
| 3K09 | 2026年11月 | 18,794 | 2024年4月3日～2024年4月26日 | | |

| 製品名 | 包装 | 対象ロット | 使用期限 | 出荷数 | 出荷時期 |
|----------------------------|-----------------------------|-------|---------|-------|------------------------|
| デュタステリドカプセル 0.5mg「杏林」AV | 90カプセル [10カプセル (PTP) ×9] | 1F09 | 2024年6月 | 5,994 | 2022年7月14日～2022年10月26日 |
| | | 2A01 | 2025年1月 | 5,859 | 2022年10月26日～2023年1月19日 |
| | | 2A03 | 2025年1月 | 6,382 | 2023年1月19日～2023年4月28日 |
| | | 2F06 | 2025年6月 | 6,375 | 2023年4月28日～2023年8月24日 |
| | | 3B03 | 2026年2月 | 6,057 | 2023年8月24日～2023年11月21日 |
| | | 3E04 | 2026年5月 | 6,204 | 2023年11月21日～2024年2月21日 |
| | | 3G06 | 2026年7月 | 6,391 | 2024年2月21日～2024年4月26日 |

■回収終了予定日:

*2024年6月7日(金)までに回収を終了させて頂く予定ですので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

■お願い事項:

*自主回収対象製品につきましては、お買い求めの特約店・販売会社様にご返品下さるようお願い申し上げます。

■回収理由に関するお問い合わせ先:

森下仁丹株式会社 信頼性保証部 TEL:0120-100-550

■返品に関するお問い合わせ先:

キョーリンリメディオ(株) 営業管理部 TEL:076-239-2497

【代替品】

製造販売元:日新製薬株式会社 発売元:日新薬品株式会社

| 販売名 | 包装 | 統一商品コード | GS1コード 販売包装単位 | 薬価 (円) |
|---------------------|---------|-----------|------------------|-----------|
| デュタステリド錠0.5mgAV「NS」 | PTP30錠 | 447255018 | 14987447255015 | 31.90 |
| | PTP100錠 | 447255025 | 14987447255022 | |
| | バラ300錠 | 447255032 | 14987447255039 | |

以上

販売元
杏林製薬株式会社

発売元
キョーリン リメディオ株式会社

製造販売元
森下仁丹株式会社



医療関係者向けWebサイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

弊社担当員若しくは下記までお願いいたします。
キョーリン リメディオ株式会社 営業本部 営業管理部
TEL (076)239-2497 FAX (076)239-2997