

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