

2017年7月

先生各位

鳥居薬品株式会社

『アレルギースクラッチエキス「トリイ」アルテルナリア』の 自主回収について

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび『アレルギースクラッチエキス「トリイ」アルテルナリア』について、使用期限内に製品規格からの逸脱または逸脱の可能性があることが判明したため、下記のとおり自主回収することといたしました。

つきましては、お手元に回収対象製品がございました場合には、お取引特約店様にご返品いただきたくお願い申し上げます。

今回の自主回収に際しましては、皆様に多大なご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げますとともに、今後、製品の品質管理には一層万全を期し、再発防止に努めてまいりますので、何卒ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

(1) 回収対象製品

製品名(販売名) : アレルギースクラッチエキス「トリイ」アルテルナリア
包装単位 : 1mL 点滴用スポイト付瓶
統一商品コード : 158220114
製造番号 : **01SAH5** (使用期限: 2017年7月)
 : **01SAI5** (使用期限: 2018年2月)
 : **01SAJ5** (使用期限: 2019年1月) ※計3ロット
出荷時期 : 2014年10月～2017年7月

(2) 回収理由

当該製品の1ロット(製造番号: 01SAH5)の定期安定性試験において、使用期限である3年目時点のpHが3.9を示し、製品規格(規格: 4.0～7.0)を逸脱いたしました。

また、その他2ロット(製造番号: 01SAI5 及び 01SAJ5)についても、pHが使用期限内に規格を逸脱する可能性が考えられたため、当該3ロットを自主回収することといたしました。

なお、規格からの乖離は極わずかであり、有害事象報告もないことから、安全性に問題はないと判断しております。

(3) 回収開始日

2017年7月20日(木)

(4) お問い合わせ先

鳥居薬品株式会社 お客様相談室 電話番号: 0120-316-834

以上