

2020年12月3日

医療関係者 各位

## ソルコセルル注／軟膏／腔坐薬

### 自主回収のお知らせ

製造販売：東菱薬品工業株式会社

販売：大鵬薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご繁栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、東菱薬品工業株式会社が医薬品製造販売承認を取得し、大鵬薬品工業株式会社が販売を担っております医薬品（ソルコセルル注 2mL、ソルコセルル注 4mL、ソルコセルル軟膏 5%及びソルコセルル腔坐薬）の原薬及び製剤の外国製造業者が、外国当局により実施された非定期的監査で製品の無菌性の担保が不十分であることから GMP 不適合と判断されました。ソルコセルル注と、軟膏及び腔坐薬の原薬であるソルコセルル溶液についても同様に影響を受けることから、上記 4 製品の使用期限内の全ロットについて自主回収することを決定いたしました。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察のうえ、下記製造番号の製品の回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

#### 記

製品名：ソルコセルル注 2mL、ソルコセルル注 4mL、ソルコセルル軟膏 5%、  
ソルコセルル腔坐薬

包装形態：別紙 1 参照。

製造番号：別紙 1 参照。

回収理由：

上記製品における原薬及び製剤の外国製造業者が、外国当局により実施された非定期的監査で製品の無菌性の担保ができないことから GMP 不適合と判断されたため。

危惧される具体的な健康被害：

当該製品を使用した場合の有効性、安全性についてですが、全てのロットが製造販売業者（東菱）が行った無菌試験を含む製品の規格試験に適合していることから品質上の問題は極めて低いと考えています。よって重篤な健康被害の恐れはないと考えており、また、現在まで健康被害等の報告はありません。

<b>【品質・安全に関する問い合わせ先】</b> 東菱薬品工業株式会社 安全性情報課 03-3213-3923 受付時間 9:30～12:00 13:00～16:00 (土、日、祝、弊社休業日を除く)	<b>【回収に関する問い合わせ先】</b> 大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課 0120-20-4527 (フリーダイヤル) 受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝、弊社休業日を除く)
--	---

以上

別紙 1

包装形態・製造番号

製品名：ソルコセリル注 2mL

包装形態：10 管

製造番号：

106428、106448、106449、109553、109554、109555、109558、109559、109560、112556、  
112557、112558

製品名：ソルコセリル注 4mL

包装形態：10 管

製造番号：

109556、109557、112559、112560、114102

製品名：ソルコセリル軟膏 5%

包装形態：チューブ包装 20g×10

製造番号：

KU900E、KU901E、KU902E、KU903E、KU904E、KU905E、KU906E、KU907E、  
KU908E、KM912E、KM913E、KM914E、KM915E、KM916E、KM917E、KM918E、  
KM919E、KM920E、KS927E、KS928E、KS929E、KS930E、KS931E、KS932E、  
KS933E、KS934E、KS935E、KS936E、KS937E、SH941E、SH942E、SH943E、  
SH944E、SH945E、SH946E、SH947E、SH948E、SH949E、SJ953E、SJ954E、  
SJ955E、SJ956E、HU960E、HU961E、HU962E、HU963E、HU964E、HU965E、  
HH972E、HH973E、HH974E、HH975E、HH976E、HH977E

製品名：ソルコセリル軟膏 5%

包装形態：ポリ容器包装 500g

製造番号：

KU897E、KU898E、KU899E、KM909E、KM910E、KM911E、KS921E、KS922E、  
KS923E、KS924E、KS925E、KS926E、SH938E、SH939E、SH940E、SJ950E、SJ951E、  
SJ952E、HU957E、HU958E、HU959E、HH966E、HH967E、HH968E、HH969E、  
HH970E

製品名：ソルコセリル腔坐薬

包装形態：50 個

製造番号：

KJ837E、KJ838E、KC839E、SA840E、SD841E、SD842E、HJ843E、HJ844E

以上