

作成 2024年5月1日

改訂 2024年5月8日

医療機関 各位

森下仁丹株式会社

大阪市中央区玉造一丁目2番40号

## デュタステリドカプセル 0.5mgAV「杏林」 自主回収（クラスII）のお知らせ

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。

さて、このたび弊社製品の デュタステリドカプセル 0.5mgAV「杏林」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、全てのロットを自主回収することといたしました。

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。

また回収着手とあわせ、販売会社様からの出荷を停止させていただきます。現在のところ、出荷再開の目処は立っておりません。状況に進展がございましたら改めてご案内申し上げます。

医療機関の皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。お手元に回収対象の製品がございましたら、大変お手数をお掛けいたしますがご購入元の特約店へご返却頂きたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

### 対象製品

品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品 コード	販売包装単位 コード
5α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」	2499011M1019	(PTP)10カプセル×3	060309464	(01)14987060309461
		(PTP)10カプセル×9	060309471	(01)14987060309478

### 対象ロット

使用期限内の全てのロット

・(PTP) 10カプセル×3

1F07, 1F08, 2A02, 2F04, 2F05, 2I07, 2I08, 2I09, 2L10, 2L11, 2L12, 3A01,  
3B02, 3E05, 3G07, 3G08, 3K09, 3K10

・(PTP) 10カプセル×9

1F09, 2A01, 2A03, 2F06, 3B03, 3E04, 3G06, 3K11

### 出荷状況・対応状況\*

出荷量：C。「出荷停止」、製造販売業者の対応状況：⑤「供給停止」

\*日本製薬団体連合会より2023年3月1日付で発出された、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』に基づき記載しております。

以上

本件についてのお問合せ先

製造販売元：

森下仁丹株式会社 信頼性保証部

TEL：0120-100-550 FAX：06-6761-0255

発売元：

キョーリンリメディオ株式会社

返品に関するお問合せ先：

キョーリンリメディオ株式会社 営業管理部

TEL：076-239-2497

販売元：杏林製薬株式会社

**【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	31.9
	PTP100 錠	447255025	14987447255022	
	バラ 300 錠	447255032	14987447255039	