

2025 年 3 月 21 日

お得意先各位
(特納用)

大幸薬品株式会社
大阪府大阪市西区西本町 1 丁目 4 番 1 号
オリックス本町ビル 16 階
総括製造販売責任者
土居 功一

自主回収のお知らせ

謹啓

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、弊社製品「セイロガン糖衣 A」の一部製造ロットにつきまして、下記の理由により、該当ロットの製品を自主回収することといたしましたのでお知らせします。なお、製品の安全性への影響はないことを確認しております。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けしますことを深くお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、回収にご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

回収理由

「セイロガン糖衣 A」の PTP 包装の一部の製品について、ひび割れが確認されました。また、安定性モニタリングの結果におきましても、一部のロットにおいて有効成分「木クレオソート」のグアヤコール含量が使用期限時点において承認規格を下回っている及び下回る可能性があることが確認されましたため、該当する製品につきまして自主回収することといたしました。

なお、本件による安全性へ影響する可能性は極めて低く、重篤な健康被害の発生につながるおそれはないものと考えます。尚、現在までに対象製品について本件に起因する健康被害発生の報告は受けておりません。

回収対象品目及びロット

JANコード	製品名	製造ロット	使用期限	メーカー出荷日 (期間)	
4987110004264	セイロガン糖衣A24錠(PTP)特納用	41RD1	2025年3月	2020/10/26	2021/1/28
4987110004264	セイロガン糖衣A24錠(PTP)特納用	41RF3	2025年5月	2021/1/18	2021/12/16
4987110004264	セイロガン糖衣A24錠(PTP)特納用	41RH2	2025年7月	2021/10/27	2022/1/13
4987110004264	セイロガン糖衣A24錠(PTP)特納用	41RJ1	2025年8月	2021/11/5	2022/12/13
4987110004264	セイロガン糖衣A24錠(PTP)特納用	41RJ3	2025年8月	2022/5/12	2022/6/8
4987110004264	セイロガン糖衣A24錠(PTP)特納用	BS0001	2026年4月	2022/6/2	2022/8/8

