

2021年5月24日

医療関係者 各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社
販売元 日本ジェネリック株式会社

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤 ロラタジンDS1%「JG」
自主回収（クラスII）に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。
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。

この度、持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤『ロラタジンDS1%「JG」』につきまして、安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、有効期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

本製品中の含量低下による有効性の減弱が懸念されますが、超えた値は僅かなものであることから、本剤の使用による急激な症状の悪化や重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手していません。

この度は、医療関係者の皆さま、患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

<回収期間>

2021年5月24日（月）～2021年6月25日（金）

<回収対象製品>

ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

製品名	包装仕様	製造番号	使用期限
ロラタジン DS 1% 「JG」	0.5g×120包	DK011	2021. 10
		EG011	2022. 06
		FI011	2023. 08
		GC011	2024. 02

<代替薬>

他の同種同効薬をご検討いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

<回収品に関するお問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部 TEL 088-638-0210
日本ジェネリック株式会社 お客様相談室（自主回収に関する専用ダイヤル）
TEL 0120-893-186

（受付時間：土日祝日を除く 9:00-17:00）

以 上