

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

アレルギー性疾患治療剤 スプラタストトシル酸塩カプセル 50mg 「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、アレルギー性疾患治療剤『スプラタストトシル酸塩カプセル 50mg 「JG」』につきまして、安定性モニタリングにおいて、純度試験（類縁物質）で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。

本製品中の類縁物質が経時変化により増加したことで規格外になりましたが、確認された類縁物質は既知の物質であり、その量は安全性に影響のない量であることから、本剤の使用による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おりません。

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さまを通して、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 (PTP 刻印番号)	使用期限
スプラタストトシル酸塩 カプセル 50mg 「JG」	PTP100 カプセル	DK031 (DK03)	2021. 10
		EI011 (EI01)	2022. 08

※スプラタストトシル酸塩カプセル100mg 「JG」は本件との関係はなく、回収対象ではございません。

<代替品>

スプラタストトシル酸塩カプセル 50mg 「サワイ」（製造販売元：沢井製薬株式会社）

<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 TEL088-638-0210

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