

2024年6月18日

明治製薬株式会社

〒936-0021

富山県滑川市中川原 77 番地

TEL:076-476-1111

血清高コレステロール改善薬「ローカスタ」 一部製造番号の自主回収のお知らせ

この度、明治製薬株式会社(富山県滑川市中川原 77 番地)が製造販売し、シオノギヘルスケア株式会社(本社:大阪府大阪市中央区北浜 2 丁目 6 番 18 号)が発売しております血清高コレステロール改善薬「ローカスタ」(第3類医薬品)の一部製造番号におきまして、崩壊試験の結果、承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該製造番号におきまして自主回収いたします。

崩壊試験の結果より、体内への吸収の遅延の可能性が考えられますが、含量は規格内であることから安全性の影響はなく、本件に関連した重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、現在までに健康被害の報告はございません。

なお、血清高コレステロール改善薬「ローカスタEX」(第3類医薬品)は品質の問題はなく、自主回収の対象外となります。

回収対象に該当する製造番号の製品をお手持ちの場合には、下記の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。

このたびは、お客様に多大なるご心配とご迷惑をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。今後、製品の品質管理には、一層万全を期してまいり所存でございますので、何卒ご協力賜われますようお願い申し上げます。

1. 回収対象製品につきまして

製品名	容量	製造番号
第3類医薬品 血清高コレステロール改善薬 ローカスタ	180 カプセル	0045
		0046
		0047

製造番号は、外箱の背面及び瓶のラベルに印字されています。

対象製品以外の製造番号の製品について、品質上の問題はございません。



正面



背面

2. 製造販売元・発売元

【製造販売元】

明治製薬株式会社
富山県滑川市中川原77番地

【販売元】

シオノギヘルスケア株式会社
大阪市中央区北浜2丁目6番18号

3. 回収開始年月日

2024年6月18日

4. 連絡先

シオノギヘルスケア株式会社
大阪市中央区北浜2丁目6番18号
医薬情報センター お問い合わせ窓口
大阪:06-6209-6948 ※
東京:03-3406-8450 ※
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)
※後日、フリーダイヤルを設定し、お知らせします。

以上