

2021年6月

アレルギー性疾患治療剤

## アレロック®顆粒 0.5%の一部製品の自主回収について

謹啓

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、アレロック®顆粒 0.5%の一部製品において、分包の規定量に適合しない製品が確認されたため、下記のとおり対象製品を自主回収させていただくことにいたしました。つきましては、下記の回収対象品がございました場合には、ご使用を中止し、お取引特約店にご返品いただきたくお願い申し上げます。

回収に際しましては多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げます。何卒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

#### 1. 回収理由：

顆粒充填機の不具合に起因すると考えられるトラブルにより、分包の充填量の規格を外れた製品（アレロック®顆粒が未充填の1分包と2倍量充填された1分包がセットになったシート）の出荷が確認されましたので、同時期に同一ラインで製造していた全ての製品を自主回収させていただくことといたしました。

#### 2. 健康被害の可能性：

2倍量充填された分包は、未充填の1分包と2倍量充填された1分包がセットになったシートで存在しており、外観上、容易に識別可能ですが、2倍量が充填された分包を服用してしまった場合※でも、これまでに弊社が集積している臨床試験及び市販後における安全性データを用いて確認した結果からは、重篤な健康被害につながったケースは報告されていません。このことから、重篤な健康被害につながる可能性はないと考えております。

※

| 対象            | 通常の用量                     | 今回想定される最大用量                 |
|---------------|---------------------------|-----------------------------|
| 成人<br>7歳以上の小児 | 10mg/日（1回 2.5mg 顆粒 2包×2回） | 20mg/日（1回 5mg 顆粒 2包×2回）の可能性 |
| 2歳以上7歳未満の小児   | 5mg/日（1回 2.5mg 顆粒 1包×2回）  | 10mg/日（1回 5mg 顆粒 1包×2回）の可能性 |

### 3. 回収対象製品のGS1コードおよび製造番号：

製品名・包装：アレロック®顆粒0.5% 0.5g×200包

GS1コード（販売包装単位コード）：(01)14987057580675

| 製造番号   | 使用期限    | 製造番号   | 使用期限    |
|--------|---------|--------|---------|
| 033AJD | 2023年4月 | 042AJE | 2023年5月 |
| 034AJD | 2023年4月 | 043AJE | 2023年5月 |
| 035AJD | 2023年4月 | 044AJE | 2023年5月 |
| 036AJD | 2023年4月 | 045AJE | 2023年5月 |
| 037AJD | 2023年4月 | 046AJE | 2023年5月 |
| 038AJD | 2023年4月 | 047AJE | 2023年5月 |
| 041AJE | 2023年5月 |        |         |

製品名・包装：アレロック®顆粒0.5% 0.5g×600包

GS1コード（販売包装単位コード）：(01)14987057582815

| 製造番号   | 使用期限    |
|--------|---------|
| 040AJD | 2023年4月 |

### 4. 回収のクラス：クラスII

※クラスIIの定義：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ参照：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>）

### 5. 回収着手日：2021年6月4日

### 6. 原因

現在のところ不明であり、調査中です。

### 7. お問い合わせ先

協和キリン株式会社 回収コールセンター（品質保証部）

電話番号：0120-003-654（フリーダイヤル）

受付時間：6/4（金）13:00-17:30、6/5（土）9:00-17:30、6/6（日）9:00-17:30

6/7（月）以降 月曜日～金曜日 9:00-17:30（土、日、祝日および弊社休日を除く）

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されております。