

「アレロック®錠 5」一部ロットの自主回収（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お慶び申し上げます。また、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、弊社の抗アレルギー薬「アレロック®錠 5」のロット 470ADA において、長期安定性モニタリング 24 箇月時点の溶出試験で規格に適合しない結果が確認されたことから、下記のとおり該当ロットの自主回収に着手することといたしました。

またロット 470PDA については、参考品において規格不適合そのものは確認されていないものの、打錠工程までロット 470ADA と同一の製造工程ロットであることから、予防的措置として回収対象といたしました。

なお、本件がアレロック®錠 5 の有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えております。

これまでの経緯、想定される健康への影響等、詳細につきましては裏面をご参照ください。このたびの回収に際しましては、多大なるご迷惑をおかけします事、心より深くお詫び申し上げます。

何卒ご理解、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

【回収着手日】

2026 年 8 月 17 日（月）

【回収対象製品とロット】

製品名	包装規格	販売包装単位コード (GS1)	統一商品コード	ロット	使用期限
アレロック®錠 5	100錠PTP	(01)14987057432349	057-43234-2	470PDA	2027年1月
アレロック®錠 5	500錠PTP	(01)14987057432356	057-43235-9	470ADA	2027年1月

【回収対象製品の弊社からの出荷時期】

2024 年 5 月～7 月

(裏面)

1. 回収理由：

アレロック®錠 5 のロット 470ADA において、安定性モニタリング 24 箇月時点の溶出試験で規格不適合が確認されたことから、自主回収を実施することといたしました。

またロット 470PDA については、参考品において規格不適合そのものは確認されていないものの、打錠工程までロット 470ADA と同一の製造工程ロットであることから、予防的措置として回収対象といたしました。

2. 健康被害の可能性：

溶出試験で規格に適合しない場合、薬剤からの有効成分の溶出挙動が変化し、有効成分の吸収に影響を及ぼすことで、薬効に影響を及ぼす可能性があります。一方で、当該ロットの参考品および他ロットの参考品を用いた評価結果から品質の低下を示す傾向は認められておらず、安全性情報の評価においても、本件に関連すると考えられる有害事象の増加傾向は確認されておりません。これらを踏まえ、有効性又は安全性への影響は極めて低く、重篤な健康被害が発生するおそれ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の報告はありません。

3. 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と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>)

4. 原因と対策

これまでの調査の結果、保管期間中に溶出性が経時的に低下する明確な傾向は認められておらず、当該ロットの参考品および他ロットの参考品を用いた評価結果からも品質の低下を示す傾向は確認されておりません。また、製造記録及び試験結果を総合的に評価した結果、本事象は試験系のばらつきと回収対象ロット（470ADA 及び 470PDA）に共通する製造工程に由来する複数の要因が重なったことにより発生した限定的な事象であると考えております。一方で、規格外の結果が確認された事実を踏まえ、品質保証上の判断として自主回収を実施することといたしました。

現在、安定性モニタリングの実施場所の見直しを含む試験管理の強化や、製造工程の管理強化を中心に再発防止策を検討しております。最終的な改善措置については、原因調査結果を踏まえて決定し、着実に実施してまいります。

5. お問い合わせ

協和キリン株式会社 回収コールセンター

電話番号：0120-189-890

受付時間：9:00～17:00 ※土、日、祝日および弊社休日を除く

以上