

お得意先各位

2012年3月5日

鶴原製薬株式会社

気道粘膜調整・粘膜正常化剤

C-チステン細粒50%・C-チステンシロップ5%

自主回収のお知らせ

謹啓

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。

このたび、弊社製品「C-チステン細粒50%」及び「C-チステンシロップ5%」の過去に製造した一部のロットにおきまして、原薬中間体の製造条件の一部が原薬登録原簿（MF）記載の内容と異なった製造方法であることが、現地査察により判明いたしました（原薬中間体製造業者：Ningbo Daxie 社、最終原薬製造業者：(株) パーマケムアジア）。つきましては、本原薬を使用して製造したロットを自主回収することを決定致しましたので、謹んでご連絡申し上げますとともに、このような事態を招きましたことを深くお詫び申し上げます。なお、原薬受け入れ時及び製品出荷時には品質試験を実施し、規格に適合していることを確認しております。また同一有効成分を使用しております対象外のロットにつきましては、他の原薬製造業者製造のものを使用しておりますことから問題はございません。

回収に際しまして、ご多忙の中のところ皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますが何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

また、今後はこのような問題を生じないように管理体制の強化に努める所存でございますので、何卒事情ご賢察の上、下記ロットの回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを衷心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

製品名：C-チステンシロップ5% 包装単位：500mL

対象ロット	出荷数量	出荷時期	対象ロット	出荷数量	出荷時期
021A	655	2010/11	110C	1122	2011/8~9
021B	679	2010/11	111A	1003	2011/9
021C	697	2010/11	111B	1033	2011/9
109C	1122	2011/7~8	111C	1123	2011/9
110A	1003	2011/8	112A	1003	2011/9~10
110B	1033	2011/8			

製品名：C-チステン細粒50%

対象ロット	出荷数量(本)				出荷時期
	100g	500g	1000g	1200包	
910	1480	284			2009/4
923	964	388			2009/7
924		592			2009/7
925	7	316	13	100	2009/7~9
926			148	118	2009/9~12
927	8		294		2009/10
928	5		301		2009/7~11
929	982	385			2009/8
930	3	591			2009/8
931	483		124	100	2009/11~2010/1
932	8		293		2009/11~12
933	965	400			2009/9
934		594			2009/9
042	2275	120			2010/12
043		583			2010/12
044		344		100	2010/12

[製品に関するお問い合わせ先]

鶴原製薬株式会社 品質保証部

TEL：(072)-761-1456

FAX：(072)-761-7152