

2012年5月15日

お客様各位

### 「ゼスタックローション」の自主回収に関するお知らせとお願い

このたび、弊社製造販売の経皮複合消炎剤「ゼスタックローション」の一部製造番号製品につきまして自主回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げます。

本製品のうち、製造番号 009031、009291 は有効成分のうちヘパリン類似物質の指標成分(D-グルクロン酸)含量が僅かながら承認規格を下回っていることが判明しましたので、市場にある当該製造番号の製品を自主回収させて頂くこととしました。

また、製造番号 006221 は有効成分のうちヘパリン類似物質の指標成分(D-グルクロン酸)含量が僅かながら承認規格を下回っている可能性があることが判明しましたので、念のため、市場にある当該製造番号の製品も自主回収させて頂くこととしました。

なお、当該製品においては、本製品の有効成分のうちヘパリン類似物質の指標成分(D-グルクロン酸)含量の承認規格からの乖離は僅かであることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えます。また、現在までに健康被害が発生したとの報告は受けておりません。

弊社製品をご愛顧頂いている皆様にご心配とご迷惑をおかけする結果となりましたことを深くお詫び申し上げます。弊社としましては、品質対策を見直し、再発を防止して参りますので、今回の自主回収にご理解ご協力くださいますよう、宜しく願いいたします。

#### 1. 回収期間

2012年5月15日(火)～2012年6月20日(水)

#### 2. 対象製造番号、出荷数量及び出荷時期

対象製造番号(使用期限)	出荷数量	出荷時期
006221 (2012年5月)	48,680本	2010年9月2日～2010年10月19日
009031 (2012年8月)	48,640本	2010年10月19日～2010年12月10日
009291 (2012年8月)	48,620本	2010年10月20日～2011年2月21日

3. お問い合わせ先

三笠製薬株式会社 医薬管理総室 品質保証室 TEL03-3557-7271  
お客様相談室 TEL03-3557-7272

受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日を除く）

〒176 - 8585 東京都練馬区豊玉北二丁目 3 番 1 号

ホームページ：[www.mikasaseiyaku.co.jp](http://www.mikasaseiyaku.co.jp)

以上