

2024年1月

医療機関 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「YD」自主回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品の持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤『レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「YD」』について、下記のとおり自主回収（クラスII）を行うことといたしました。

つきましては、該当する製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、購入頂きました特約店様を通して、返品下さいますようお願い申し上げます。

先生方、並びに患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

言己

<該当品目>

製品名：レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「YD」

包装形態：PTP100錠、PTP500錠

販売会社：株式会社陽進堂

<該当品目の詳細>

PTP100錠

製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
Y21K01	2024/4	2022/1/19	2022/1/20
Y21K02	2024/4	2022/1/20	2022/3/10
Y22B01	2024/7	2022/3/10	2022/3/10
Y22B02	2024/7	2022/3/10	2022/3/10

製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
Y22B06	2024/7	2022/3/10	2022/3/14
Y22B07	2024/7	2022/3/14	2022/3/17
Y22B08	2024/7	2022/3/17	2022/6/7
Y22C01	2025/2	2022/6/7	2022/6/7
Y22C02	2025/2	2022/6/7	2022/6/7
Y22C03	2025/2	2022/6/7	2022/6/7
Y22C04	2025/2	2022/6/7	2022/6/9
Y22C05	2025/2	2022/6/9	2022/7/13
Y22D02	2025/3	2022/7/13	2022/7/13
Y22D03	2025/3	2022/7/13	2022/7/29
Y22D04	2025/3	2022/7/22	2022/8/8
Y22D05	2025/3	2022/8/8	2022/9/8
Y22D06	2025/3	2022/9/8	2022/10/4
Y22D08	2025/3	2022/10/4	2022/10/19
Y22D09	2025/3	2022/10/19	2022/11/4
Y22D10	2025/3	2022/11/4	2022/11/21
Y22D11	2025/3	2022/11/21	2022/12/7
Y22D12	2025/3	2022/12/7	2022/12/26
Y22F01	2025/5	2022/12/26	2023/1/13
Y22F02	2025/5	2023/1/13	2023/1/26
Y22F03	2025/5	2023/1/26	2023/2/7

P T P 5 0 0 錠

製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
Y21K03	2024/4	2022/1/19	2022/3/18
Y21K04	2024/4	2022/1/26	2022/3/10
Y22B03	2024/7	2022/3/10	2022/3/10
Y22B04	2024/7	2022/3/10	2022/4/4
Y22B05	2024/7	2022/4/4	2022/6/7
Y22C06	2025/2	2022/6/7	2022/7/13
Y22D01	2025/3	2022/7/13	2023/5/8
Y22D07	2025/3	2022/7/29	2022/9/28
Y22F04	2025/5	2022/9/28	2022/9/28
Y22F05	2025/5	2022/9/28	2022/10/27
Y22F06	2025/5	2022/10/27	2022/12/1
Y22F08	2025/5	2022/12/1	2023/2/24
Y22F09	2025/5	2023/2/24	2023/3/24

<回収理由>

レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「YD」について、安定性試験を実施したところ、崩壊性の承認規格「崩壊試験法(1)即放性製剤の項に従い、補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。」に対して崩壊時間を僅かに上回る結果が確認されました。実態を把握するため参考品を用いて拡大調査を行ったところ、一部のロットにおいて崩壊時間が1分を上回ったことから、対象ロットについて自主回収することといたしました。

<危惧される具体的な健康被害>

回収対象ロットにつきましては、規格から逸脱した場合でも承認規格との差異は僅かであり、溶出試験を含めたその他の承認規格には適合していることから、品質・有効性及び安全性への影響はないと考えております。なお、これまでに当該製品による重篤な健康被害に関する報告は受けておりません。

<製品情報に関するお問い合わせ先>

株陽進堂 お客様相談室

TEL : 0120-647-734 FAX : 076-465-7780

以上