

医療機関様 各位

平成31年2月25日
寿製薬株式会社

「フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」」（フェノフィブラート製剤）の自主回収のお知らせ

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ご愛顧頂いております弊社の高脂血症治療剤「フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」」（フェノフィブラート製剤）におきまして、社内で保存検体を確認したところ、規格内ではありましたが、溶出率が低下傾向を示しており、使用期限内に承認規格に適合しなくなる可能性が否定できないことから、回収することといたしました。

すでに、G09V1、G09V2の2ロットにつきましては回収をお願いしておりますが、明確な原因が特定できませんでしたので、使用期限内の全ロットを自主回収させていただくことといたしました。

ご使用頂いております患者様をはじめ医療関係者の皆様には多大なるご迷惑・ご心配をおかけすること、心よりお詫び申し上げます。

謹白

1. 対象品目、対象ロット、数量および出荷時期

対象品目：フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」

※フェノフィブラートカプセル 100mg 「KTB」は回収対象外です。

包装単位：PTP100 カプセル、500 カプセル/箱

対象ロット：使用期限内全ロット

2. 回収開始日

平成31年2月25日

3. 当在庫について

全製品（ロット）を回収しますので、現時点での当在庫品はございません。

大変申し訳ございませんが、出荷再開時期は未定でございますので、他社製品のご使用の検討をお願い申し上げます。出荷再開時期が確定いたしましたら、改めてお知らせいたします。

・お問い合わせ先

寿製薬株式会社 信頼性保証部 島田 剛

TEL 0268-82-2211 FAX 0268-82-2215

以上

【参考】 回収対象ロット

対象ロット	包装形態	数量	出荷時期
D13T1	PTP100 カプセル	508 個	平成 28 年 4 月 22 日
	PTP500 カプセル	25 個	平成 28 年 4 月 26 日
D13T2	PTP100 カプセル	535 個	平成 28 年 5 月 16 日
	PTP500 カプセル	22 個	平成 28 年 5 月 16 日
E16T1	PTP100 カプセル	464 個	平成 28 年 6 月 6 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 28 年 6 月 7 日
E16T2	PTP100 カプセル	524 個	平成 28 年 6 月 24 日
	PTP500 カプセル	17 個	平成 28 年 7 月 1 日
F29T1	PTP100 カプセル	466 個	平成 28 年 7 月 15 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 28 年 7 月 19 日
F29T2	PTP100 カプセル	474 個	平成 28 年 8 月 2 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 28 年 8 月 9 日
H04T1	PTP100 カプセル	595 個	平成 28 年 8 月 22 日
	PTP500 カプセル	3 個	平成 28 年 9 月 6 日
H26T1	PTP100 カプセル	492 個	平成 28 年 9 月 13 日
	PTP500 カプセル	24 個	平成 28 年 9 月 13 日
H26T2	PTP100 カプセル	512 個	平成 28 年 10 月 3 日
	PTP500 カプセル	25 個	平成 28 年 10 月 3 日
H26T3	PTP100 カプセル	521 個	平成 28 年 10 月 18 日
	PTP500 カプセル	25 個	平成 28 年 10 月 19 日
H26T4	PTP100 カプセル	514 個	平成 28 年 11 月 3 日
	PTP500 カプセル	25 個	平成 28 年 11 月 8 日
H26T5	PTP100 カプセル	388 個	平成 28 年 11 月 22 日
	PTP500 カプセル	40 個	平成 28 年 11 月 25 日
Y10T1	PTP100 カプセル	477 個	平成 28 年 12 月 5 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 28 年 12 月 6 日
Y10T2	PTP100 カプセル	590 個	平成 28 年 12 月 15 日
	PTP500 カプセル	12 個	平成 28 年 12 月 22 日
L27T1	PTP100 カプセル	471 個	平成 29 年 1 月 11 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 29 年 1 月 12 日
L27T2	PTP100 カプセル	493 個	平成 29 年 2 月 1 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 29 年 2 月 1 日
L27T3	PTP100 カプセル	514 個	平成 29 年 2 月 15 日
	PTP500 カプセル	25 個	平成 29 年 2 月 22 日
L27T4	PTP100 カプセル	520 個	平成 29 年 3 月 2 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 29 年 3 月 10 日
L27T5	PTP100 カプセル	503 個	平成 29 年 3 月 23 日
	PTP500 カプセル	25 個	平成 29 年 3 月 22 日

C22U1	PTP100 カプセル	356 個	平成 29 年 4 月 5 日
	PTP500 カプセル	51 個	平成 29 年 4 月 5 日
C22U2	PTP100 カプセル	611 個	平成 29 年 4 月 20 日
	PTP500 カプセル	5 個	平成 29 年 5 月 8 日
C22U3	PTP100 カプセル	462 個	平成 29 年 5 月 10 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 29 年 5 月 10 日
C22U4	PTP100 カプセル	449 個	平成 29 年 5 月 29 日
	PTP500 カプセル	33 個	平成 29 年 5 月 23 日
F01U1	PTP100 カプセル	470 個	平成 29 年 6 月 9 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 29 年 6 月 9 日
F01U2	PTP100 カプセル	515 個	平成 29 年 6 月 27 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 29 年 6 月 27 日
F01U3	PTP100 カプセル	378 個	平成 29 年 7 月 12 日
	PTP500 カプセル	50 個	平成 29 年 7 月 4 日
F01U4	PTP100 カプセル	496 個	平成 29 年 7 月 26 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 29 年 8 月 1 日
G25U1	PTP100 カプセル	476 個	平成 29 年 8 月 8 日
	PTP500 カプセル	35 個	平成 29 年 8 月 8 日
G25U2	PTP100 カプセル	508 個	平成 29 年 8 月 29 日
	PTP500 カプセル	28 個	平成 29 年 9 月 5 日
G25U3	PTP100 カプセル	524 個	平成 29 年 9 月 12 日
	PTP500 カプセル	23 個	平成 29 年 9 月 20 日
G25U4	PTP100 カプセル	508 個	平成 29 年 10 月 3 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 29 年 10 月 3 日
G25U5	PTP100 カプセル	367 個	平成 29 年 10 月 13 日
	PTP500 カプセル	49 個	平成 29 年 10 月 12 日
J13U1	PTP100 カプセル	641 個	平成 29 年 10 月 27 日
J13U2	PTP100 カプセル	413 個	平成 29 年 11 月 16 日
	PTP500 カプセル	40 個	平成 29 年 11 月 14 日
J13U3	PTP100 カプセル	489 個	平成 29 年 11 月 29 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 29 年 12 月 5 日
J13U4	PTP100 カプセル	565 個	平成 29 年 12 月 11 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 29 年 12 月 14 日
J13U5	PTP100 カプセル	500 個	平成 29 年 12 月 22 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 29 年 12 月 22 日
L20U1	PTP100 カプセル	546 個	平成 30 年 1 月 12 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 30 年 1 月 12 日
L20U2	PTP100 カプセル	501 個	平成 30 年 2 月 1 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 30 年 2 月 2 日

A22V1	PTP100 カプセル	511 個	平成 30 年 2 月 27 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 30 年 2 月 27 日
A22V3	PTP500 カプセル	30 個	平成 30 年 3 月 20 日
A23V3	PTP100 カプセル	507 個	平成 30 年 3 月 23 日
C10V1	PTP100 カプセル	502 個	平成 30 年 4 月 5 日
	PTP500 カプセル	33 個	平成 30 年 4 月 5 日
C10V2	PTP100 カプセル	550 個	平成 30 年 4 月 19 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 30 年 4 月 24 日
D07V1	PTP100 カプセル	500 個	平成 30 年 5 月 9 日
	PTP500 カプセル	37 個	平成 30 年 5 月 9 日
E03V1	PTP100 カプセル	575 個	平成 30 年 5 月 28 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 30 年 6 月 1 日
F08V1	PTP100 カプセル	605 個	平成 30 年 6 月 14 日
	PTP500 カプセル	27 個	平成 30 年 6 月 18 日
F08V2	PTP100 カプセル	544 個	平成 30 年 7 月 6 日
	PTP500 カプセル	18 個	平成 30 年 7 月 12 日
G09V1	PTP100 カプセル	560 個	平成 30 年 7 月 27 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 30 年 7 月 30 日
G09V2	PTP100 カプセル	569 個	平成 30 年 8 月 17 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 30 年 8 月 24 日
H22V1	PTP100 カプセル	553 個	平成 30 年 9 月 7 日
	PTP500 カプセル	20 個	平成 30 年 9 月 5 日
Y07V1	PTP100 カプセル	516 個	平成 30 年 10 月 2 日
	PTP500 カプセル	35 個	平成 30 年 10 月 2 日
Y18V1	PTP100 カプセル	492 個	平成 30 年 10 月 24 日
	PTP500 カプセル	27 個	平成 30 年 11 月 1 日
Y18V2	PTP100 カプセル	579 個	平成 30 年 11 月 7 日
	PTP500 カプセル	15 個	平成 30 年 11 月 22 日
K13V1	PTP100 カプセル	647 個	平成 30 年 12 月 5 日
	PTP500 カプセル	5 個	平成 30 年 12 月 11 日
K13V2	PTP100 カプセル	533 個	平成 30 年 12 月 21 日
	PTP500 カプセル	30 個	平成 30 年 12 月 18 日
L15V1	PTP100 カプセル	329 個	平成 31 年 1 月 21 日
	PTP500 カプセル	34 個	平成 31 年 1 月 22 日
L15V2	PTP100 カプセル	451 個	平成 31 年 2 月 1 日

以上