

2015年9月9日（水）

第一三共ヘルスケア株式会社

かぜ薬「ルルアタック F X」「新ルルー K錠」 自主回収のお知らせ

第一三共ヘルスケア株式会社は、当社が販売する「ルルアタック F X」「新ルルー K錠」におきまして、長期安定性試験の結果、一部製造番号の製品で、有効成分の一つであるデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物の含量が承認規格を下回っていること及び下回る可能性があることが確認されたため、市場出荷済みの下記製造番号の製品について自主回収することといたしましたのでお知らせいたします。

なお、有効成分の含量低下による有効性への影響は否定できませんが、規格に対する乖離は小さいことから、これに起因する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。また、現在までに本件に関する健康被害の報告はございません。

このたびは、お客様ならびに関係者の皆様には多大なるご心配とご迷惑をおかけいたしますことを、深くお詫び申し上げます。今後、製品の品質管理には一層万全を期し、再発防止に努めてまいりますので、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 回収の概要

(1) 回収事由

「ルルアタック F X」「新ルルー K錠」の長期安定性試験で一部製造番号の製品において、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物の含量が承認規格を下回ること及び下回る可能性があることを確認いたしました。このため、市場出荷済みの下記製造番号の製品について自主回収することといたしました。

(2) 回収開始日：2015年9月9日（水）

(3) 回収対象：2013年8月以降に販売された製品のうち、製造番号が以下のもの

| 製品名 | 規格 | 製造番号 |
|------------|------------------------------------|---|
| ルルアタック F X | 27錠 <JANコード(個装): 4987107613820> | W12WL |
| | 36錠 <JANコード(個装): 4987107613837> | W08WK、W09WK、W10WK W13WL、W14WL、W15WL W16WN、W17WN |
| 新ルルーK錠 | 36錠 <JANコード(個装): 4987081459421> | T04TT |
| | 54錠 <JANコード(個装): 4987081459445> | W11WL |

※「ルルアタック E X」「ルルアタック N X」「ルルアタック I B」「新ルルーK細粒」をはじめとする他のルル製品は、回収対象ではございません。

(4) 回収対象製品 (製品画像)

ルルアタック F X 27錠



ルルアタック F X 36錠



新ルルーK錠 36錠



新ルルーK錠 54錠



(5) 回収方法

回収対象製品をお持ちのお客様は、誠に恐れ入りますが下記の回収センターにご連絡ください。回収センターより回収方法をご案内いたします。

お取引先様におかれましては、大変お手数ではございますが、回収対象製品を売り場から撤去いただき、納品ルートを通じて回収にご協力くださいますようお願い申し上げます。

2. 本件に関するお問い合わせ先

(1) 回収方法に関するお問い合わせ

第一三共ヘルスケア株式会社 「ルルアタック F X・新ルルーK錠」回収センター

フリーダイヤル：0120-203-278

(受付時間：午前9時～午後5時)

(2) 製品に関するお問い合わせ

第一三共ヘルスケア株式会社 お客様相談室

フリーダイヤル：0120-337-336

(受付時間：午前9時～午後5時、土・日・祝日を除く)

(3) ニュースリリースに関するお問い合わせ

第一三共ヘルスケア株式会社

経営企画部 コーポレートコミュニケーショングループ

電話：03-5255-6239

FAX：03-5255-6502

以上