

2015年10月27日（火）

第一三共ヘルスケア株式会社

水虫治療薬「ピロエースZ」自主回収および販売休止のお知らせ

第一三共ヘルスケア株式会社が販売する水虫治療薬「ピロエースZ」シリーズに使用している原薬の製造業者に対して行われた、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による GMP（製造管理および品質管理の基準）適合性調査において、GMP 管理上の不備が指摘されました。

当該不備事項の指摘は、直接的に本製品の原薬の一つであるラノコナゾールの製造について行われたものではありませんが、万全を期して本製品を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。

併せまして、今回の自主回収に伴い、原薬の GMP 管理上の見直し等のため、本製品は当面の間販売を休止させていただきます。

なお、原薬製造業者で原薬について品質評価を実施し、また製剤製造業者においても原薬受け入れ時および製品出荷前に品質試験を実施し、いずれも製品の規格に適合していることを確認しており、健康への影響はないと判断しております。

このたびは、お客様ならびに関係者の皆さま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所存でございますので、本件自主回収に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

原薬製造業者に対して行われた、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による GMP 適合性調査において、原薬製造における GMP 管理上の不備が指摘されました。「ピロエースZ」シリーズに配合している抗真菌成分ラノコナゾールの原薬も、同じ原薬製造業者で製造されていることから、万全を期して本製品を自主回収することといたしました。

(2) 回収開始日：2015年10月27日（火）

(3) 回収対象：使用期限が2016年8月から2018年6月迄の以下の製品

| 製品名 | 規格 | 製造番号 |
|----------------|-------|--|
| ピロエースZ液 | 15 mL | 3J01, 3J02, 3K01, 3K02, 3L01, 3L02, 4B01, 4B02, 4K01, 4L01, 5B01, 5C01 |
| ピロエースZクリーム | 15 g | 3J01, 3J02, 3K01, 3K02, 3L01, 3L02, 4B01, 4K01, 4L01, 5B01, 5G01 |
| ピロエースZ軟膏 | 15 g | 3J01, 3J02, 3K01, 3K02, 3L01, 4B01, 4K01, 4L01, 5B01, 5D01 |
| ピロエースZジェットスプレー | 50 mL | 0012, 0022, 0032, 0042 |

※「ピロエースW」シリーズ、「薬用ピロエース石鹸」は、回収対象ではございません。

(4) 回収対象製品（製品画像）

ピロエースZ液



ピロエースZクリーム



ピロエースZ軟膏



ピロエースZジェットスプレー



(5) 対象製品の識別方法（製造番号・使用期限の記載箇所）

| 個装箱 | 容器 | |
|---|--|--|
|  |  | |
| <p>底面 上段：製造番号 下段：使用期限</p> | <p>【液、ジェットスプレー】 底面 上段：製造番号 下段：使用期限</p> | <p>【クリーム、軟膏】 下部 正面…製造番号 裏面…使用期限</p> |

(6) 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ますようお願い申し上げます。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 「ピロエスZ」回収センター
フリーダイヤル：0120-600-920
(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) 報道関係の方からのお問合せ

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

以上