

2022年6月24日（金）

第一三共ヘルスケア株式会社

鼻炎用内服薬  
「プレコール持続性鼻炎カプセルL」「プレコール持続性鼻炎カプセルLX」  
自主回収のお知らせ

第一三共ヘルスケア株式会社が販売しております「プレコール持続性鼻炎カプセルLX」（製造販売元：佐藤薬品工業株式会社）におきまして、有効成分の一つである無水カフェインの溶出性試験結果が定期的に行う安定性モニタリングで承認規格上限を超えていることを確認いたしました。この逸脱は安定性モニタリングにおける1ロットですが、「プレコール持続性鼻炎カプセルLX」の他のロット、および同種品の「プレコール持続性鼻炎カプセルL」につきましても同様の傾向を示すことが否定できないため、万全を期し、使用期限内の製品すべてを自主回収いたします。

なお、本件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、お客様にはご心配とご迷惑をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。

記

1. 回収の概要

(1) 回収開始日

2022年6月24日（金）

(2) 回収対象製品

使用期限内（2022年6月以降）の製品すべてが対象

製品名	規格	JANコード	製造番号
プレコール持続性 鼻炎カプセルL	20 カプセル	4987 774 596853	9I143S
	30 カプセル	4987 774 596877	9F142S、9K144S、9K145S、9L146、 9L146S、0I147S、0I148S、1A149S、 1I150S、1I151S、1L152S
プレコール持続性 鼻炎カプセルLX	20 カプセル	4987 107 611000	9J054S、0I056S、1H061S、1L063S
	40 カプセル	4987 107 611017	9J053S、9L055S、0I057S、0L058S、 1A059S、1J062S、1L064S

製造販売元：佐藤薬品工業株式会社

(3) 回収対象製品 (製品画像)

プレコール持続性鼻炎カプセル L		プレコール持続性鼻炎カプセル LX	
20 カプセル	30 カプセル	20 カプセル	40 カプセル

(4) 製造番号、使用期限の記載箇所

プレコール持続性鼻炎カプセル L	プレコール持続性鼻炎カプセル LX
(側面)	(側面)
左側：製造番号      右側：使用期限	左側：製造番号      右側：使用期限

(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お問い合わせ先にご連絡くださいますようお願い申し上げます。お客様相談室より回収方法をご案内致します。

2. 本件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：9:00～17:00（土、日、祝日、当社休日を除く）

以上