

2024年10月15日（火）

各位

第一三共ヘルスケア株式会社

解熱鎮痛薬「サリドンA」一部ロット自主回収のお知らせ

第一三共ヘルスケア株式会社が製造販売しております「サリドンA」の一部ロットにおきまして、医薬品製造販売承認書（以下「承認書」）で規定されている含量に対し、有効成分の一つであるカフェイン水和物の含量が使用期限内に承認規格の下限値を下回ることが定期的に行う安定性モニタリング試験で確認されたことから、自主回収を行います。

なお、今回の事象によって重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えており、また、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

このたびは、お客様をはじめ、お取引先様および関係者の皆様に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。今後、製造管理および品質管理により一層の万全を期し、再発防止に努めてまいります。

1. 回収の概要

(1) 回収開始日

2024年10月15日（火）

(2) 回収対象製品

下表の製造番号が対象（1ロット、2SKU）

製品名	規格	JANコード	製造番号
サリドンA (指定第2類医薬品)	10錠	4987 195 352250	210230
	20錠	4987 195 352274	

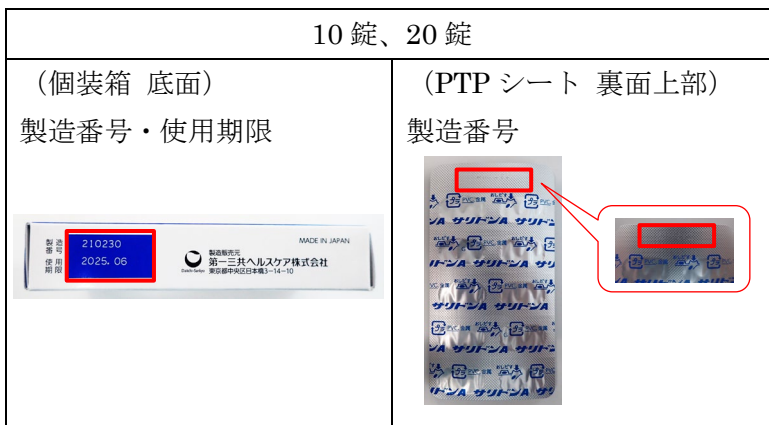
※ 出荷時期：2021年11月～2022年5月

※ 回収対象製品の使用期限：2025年6月

(3) 回収対象製品（製品画像）



(4) 製造番号・使用期限の記載箇所



(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ようお願い申し上げます。お電話にて回収方法をご案内いたします。

なお、製造番号・使用期限が確認できない場合は交換対象外となります。

2. 回収及び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

電話：0120-337-336

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、当社休日を除く）

※10月15日（火）～17日（木）に関しては、9時～18時まで受け付けております。

以上