

2020年8月5日

京都薬品工業株式会社

「ラクサレット」(第3類医薬品) 自主回収のお知らせ

弊社が製造販売しております 健胃生薬配合整腸薬 「ラクサレット」におきまして、安定性試験の結果、有効成分の1つであるジメチルポリシロキサンの含量が承認書の規格下限値を下回っていることが判明したことから、以下のとおり自主回収することといたしました。

なお、本件に起因する重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

この度は、お客様をはじめとする関係者の皆様に多大なる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。今後はこのようなことがないように、再発防止の徹底に取り組んで参ります。

1. 回収理由：

「ラクサレット」の安定性試験を実施した結果、3ロットにおいて有効成分の1つであるジメチルポリシロキサンの含量が承認規格を下回ることを確認いたしました。また、他の6ロットにおいても、今後ジメチルポリシロキサンの含量が承認規格を下回る可能性が否定できないため、当該9ロットを自主回収することといたしました。

なお、回収対象ロット以外の製品については、品質に問題が無いことを確認しております。

2. 健康被害の可能性：

有効成分であるジメチルポリシロキサンの含量規格下限からの低下はわずかであり、重篤な健康被害が発生する恐れはないものと考えております。なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

3. 回収対象製品

160錠包装

ロット番号	使用期限
7T023A	2020年10月
7T026A	2020年10月
87029A	2021年 6月
87030A	2021年 6月

360錠包装

ロット番号	使用期限
7T024A	2020年10月
7T025A	2020年10月
84027A	2021年 3月
84028A	2021年 3月
8T031A	2021年10月



4. お問い合わせ先：

京都薬品工業株式会社 品質保証部

TEL:075-812-2217

FAX:075-812-2299

9:00~17:00 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)

但し8/10までは土・日・祝日も対応しております