

2016年8月

医療機関 各位

興和株式会社
興和創薬株式会社

「プロタノール L 注 0.2mg」自主回収に関するお詫びとご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、「プロタノール L 注 0.2mg」の特定ロットにおきまして、含量が承認規格を下回りましたので、下記のとおり当該製品を回収させていただくこととしました。

多大なるご迷惑をおかけすることになり、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記回収対象製品がございました場合は、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、品質管理の強化に一層努めてまいり所存でございますので、何卒ご寛容賜りたく、併せて従来同様のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品およびロット番号

販売名	包装	統一商品コード	ロット番号
プロタノール L 注 0.2mg	1mL×10 アンプル	770560308	01NA、02NC、03ND 04NK、05NN、07AC 08AE、09AK、10AK 11AK、12AM、13AM

2. 回収クラス分類

クラスⅡ

3. 回収理由

本品の参考品の含量を確認したところ、使用期限内（30 箇月）に承認規格を下回ったものが 1 ロット（ロット番号：01NA）確認されたため当該ロット及び当該ロットと同一条件で製造したロットを念の為自主回収することといたします。

4. 危惧される具体的な健康被害

承認規格からの乖離はわずかであり、重篤な健康被害発生の恐れはないと考えます。なお、現時点までに健康被害に関する情報は入手しておりません。

5. 本件に関するお問い合わせ先

興和株式会社くすり相談センター TEL 0120-508-514

（9:00～17:00／土・日・祝日および当社休業日を除く）

ご不明な点がございましたら、興和創薬株式会社医薬情報担当者にお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

以上