

2022年1月

医療関係者 各位

セオリアファーマ株式会社

**レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg・5mg 「CEO」**  
**自主回収（クラスII）および販売一時休止に関するご案内**

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、小林化工株式会社（以下「小林化工」）が製造し、弊社が販売する下記製品につきまして、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。

小林化工から、2022年3月末を以て製造業許可を取り下げ、品質試験を実施する品質管理部門を含む全ての製造機能を他社に移管するため、小林化工が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなることが報告されました。また、小林化工製造品においてGMPで定める安定性モニタリングが十分に実施できていないことが判明いたしました。

これを受け、下記対象製品の全てのロットについて、自主回収（クラスII）することにいたしました。

なお、対象製品については出荷時の試験は全て承認規格に適合しており、重篤な健康被害の生じるおそれはないと考えております。また、これまでに対象製品の品質に起因する健康被害の報告はございません。

レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mgは、昨年11月に販売一時休止のご案内しておりましたが、レボセチリジン塩酸塩錠 5mgにつきましても、本年1月31日より販売一時休止をさせていただきます。

医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

<対象製品>

【製造販売元：セオリアファーマ株式会社】

販売名	包装	統一商品コード	GS1販売包装単位コード	GS1販売包装単位コード
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「CEO」	10錠×10	123-16178-7	(01)14987123161784	(01)04987123514415
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「CEO」	10錠×10	123-16181-7	(01)14987123161814	(01)04987123514439

<対象ロット>

対象製品の全ロット

<お問い合わせ先>

セオリアファーマ株式会社

■メディカルインフォメーション室

TEL：0120-72-1136（9:00～17:00／土・日・祭日は除く）

以上