

2014年11月26日

お得意様 各位

埼玉県さいたま市西区宮前町 203-1  
高田製薬株式会社

## 自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

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。

さてこの度、弊社が製造販売し、塩野義製薬(株)様発売の「ミコシストカプセル 100mg」におきまして、医療機関より、表面に異物が付着したカプセルを発見したとの品質情報を受領しました。

当該品について調査したところ、長さ約 8mm の繊維状異物がカプセルに挟まれており、詳細な観察の結果、人毛であることが判明しました。製造工程において偶発的に発生した事象と判断しておりますが、異物は生体由来物であることから万全を期すため、当該ロットを自主回収することになりました。

つきましては、下記ロットの回収にご協力賜りますようお願い申し上げます。

なお、人毛が人体に有害な作用を生じさせる可能性は極めて低く、万が一気づかずに服用しても重篤な健康被害の恐れはないと考えております。また現在までに、対象ロットにおいて同様の異物付着、および本件に起因する健康被害発生の報告は受けておりません。

皆様には多大な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とともに、事情ご賢察の上、ご協力賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 回収対象製品および製造番号

販売名	包装単位	統一商品コード	対象ロット
ミコシストカプセル 100mg	PTP50 カプセル	087-03035-8	P3A1、P3A2、P3A3 P3B1、P3B2

#### 2. 回収開始年月日 : 2014年11月26日

以上

#### お問い合わせ先

高田製薬株式会社 品質保証部

TEL : 048-622-8978

FAX : 048-622-2711