

2022年2月

医療関係者 各位



SKI ファーマ株式会社
東京都渋谷区代々木 2-16-7
山葉ビル 5F

5 α -還元酵素 II 型阻害薬, 男性型脱毛症用薬
フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」
フィナステリド錠 1mg 「SKI」
自主回収 (クラス II) のお知らせとお願い

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。

さて、このたび弊社取扱い製品「フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」 / フィナステリド錠 1mg 「SKI」」につきまして、製造販売元の小林化工株式会社より、2022年3月を以て、製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、小林化工株式会社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなること、また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験が十分に実施できていないことから、本製品の使用期限が残存している全ロットを、自主回収 (クラス II) する旨の報告を受けました。

つきましては、回収にご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお回収方法 (手順等) につきましては、あらためて弊社よりご連絡させていただきます。

なお、本製品は、出荷時の試験についてはすべて承認規格に適合していることから、重篤な健康被害が生じる恐れはないものと考えている旨、また、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告はない旨の連絡を小林化工株式会社より受けております。

この度は、医療関係者の皆様ならびに患者様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを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

【回収・製品に関するお問い合わせ先】
SKI ファーマ株式会社 おくすり相談窓口
東京都渋谷区代々木 2-16-7 山葉ビル 5F
TEL : 03-6300-4076 FAX : 03-6300-4072

■自主回収対象品目

製品名	包装規格	GS1コード (販売包装単位)	GS1コード (調剤包装単位)
フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」	PTP : 30錠	(01)14589885010135	(01)04589885011708
フィナステリド錠 1mg 「SKI」	PTP : 30錠	(01)14589885011132	(01)04589885011715
	PTP : 140錠	(01)14589885011149	(01)04589885011715
	バラ : 61錠	(01)14589885011163	(01)04589885010619

■回収対象ロット及び出荷時期

フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」

包装規格	ロット	使用期限	出荷期間
PTP : 30錠	T0SN01	2023年9月	2020年10月20日～2022年1月17日

フィナステリド錠 1mg 「SKI」

包装規格	ロット	使用期限	出荷期間
PTP : 30錠	T9SP01	2022年9月	2019年11月15日～2020年3月27日
	T9SP02	2022年9月	2020年1月14日～2020年5月1日
	T0SP01	2023年2月	2020年4月7日～2020年8月7日
	T0SP02	2023年2月	2020年7月26日～2020年12月3日
	T0SP03	2023年6月	2020年10月16日～2020年11月20日
	T0SP04	2023年7月	2020年11月14日～2022年1月14日
PTP : 140錠	T9SP01	2022年9月	2019年11月27日～2020年7月16日
	T9SP02	2022年9月	2020年7月16日～2020年11月18日
	T0SP03	2023年6月	2020年11月16日～2022年1月18日
バラ : 61錠	T0SP03	2023年6月	2020年9月1日～2022年1月10日