

2024 年 6 月 18 日

## 血清高コレステロール改善薬「ローカスタ」 一部製造番号の自主回収につきまして

この度、シオノギヘルスケア株式会社（本社：大阪府大阪市中央区北浜 2 丁目 6 番 18 号、代表取締役社長：吉本 悟）が販売しております血清高コレステロール改善薬「ローカスタ」（第 3 類医薬品）の一部製造番号におきまして、崩壊試験の結果、承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該製造番号の製品につきまして自主回収いたします。

崩壊試験の結果より、体内への吸収の遅延の可能性が考えられますが、含量は規格内であることから安全性への影響はなく、本件に関連した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。また、現在までに健康被害の報告はございません。

なお、血清高コレステロール改善薬「ローカスタ EX」（第 3 類医薬品）は品質の問題はなく、自主回収の対象外となります。

回収対象に該当する製造番号の製品をお手持ちの場合には、当社の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。

この度は、お客様をはじめ、関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。今後、製品の品質管理に一層万全を期してまいります。

### 1. 回収対象製品につきまして

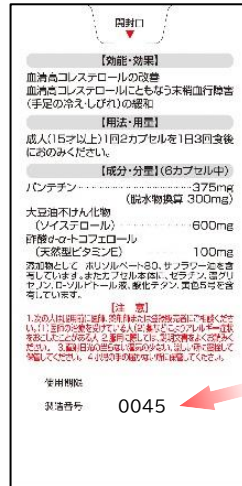
製品名	容量	JAN コード	製造番号
ローカスタ	180 カプセル	4987087035612	0045
			0046
			0047

製造番号は、外箱の裏面及び瓶のラベルに印字されています。

対象製品以外の製造番号の製品について、品質上の問題はございません。



表面



裏面

## 2. 製造販売元・販売元

### 【製造販売元】

明治製薬株式会社

富山県滑川市中川原 77 番地

### 【販売元】

シオノギヘルスケア株式会社

大阪市中央区北浜 2 丁目 6 番 18 号

## 3. 回収開始年月日

2024 年 6 月 18 日

## 4. 回収方法

下記回収受付ご登録フォームに必要事項をご記入ください。

## 「ローカスタ」回収受付ご登録フォーム（外部リンク）

- ① 受付後 1 週間ほどで「返送用キット」を配達いたしますので、お客様ご自身で梱包資材をご用意頂く必要はございません。
- ② 「返送用キット」(返送先記載済み。配送費用は弊社負担にて) を使用して、お手元の対象製品を返送くださいますようお願いいたします。
- ③ 弊社にて受け取り後、お客様情報と対象製品を確認のうえ、2 週間ほどで製品代金相当のプリペイドカードをお送りさせていただきます。

※ 受付が集中する時期はご送付までにお時間がかかる場合がありますが、何卒ご了承ください。

## 5. お問い合わせ先

その他、ご不明点等ございましたら、下記までお問い合わせください。

シオノギヘルスケア株式会社

大阪府中央区北浜2丁目6番18号

医薬情報センター お問い合わせ窓口

大阪：06-6209-6948 ※

東京：03-3406-8450 ※

受付時間9時～17時（土、日、祝日を除く）

※後日、フリーダイヤルを設定し、お知らせいたします。

以 上