

2019年10月29日

医療関係者 各位

久光製薬株式会社

経皮吸収型 エストラジオール製剤  
「エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.09mg、同 0.18mg、同 0.36mg」  
自主回収のお詫びとお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社商品につきまして、格別のご高配をいただき厚く御礼申し上げます。

この度、弊社「エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.09mg」の安定性モニタリングとして製造後 24 カ月（※使用期限：30 カ月）の放出試験を実施したところ、放出率の低下により承認規格に適合しないロットがあることが判明いたしました。また、「エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.36mg」におきましても、使用期限前の参考品1ロットで放出率が承認規格を下回る結果が得られました。「エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.18mg」におきましては、承認規格を下回る結果は出ておりませんが、「エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.09mg」と同条件で製造しており、同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、万全を期して、「エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.09mg、同 0.18mg、同 0.36mg」を自主回収することといたしました。

併せて、原因が特定されるまでの期間、「エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.09mg、同 0.18mg、同 0.36mg」の使用期限を限定的に現行期限より短縮させていただきます。

なお、規格どおりの放出性が得られない製品を使用した場合、期待する有効性への影響が考えられますが、重篤な健康被害のおそれは、まずないと考えており、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

本件につきましては、医療関係者の皆様ならびに患者様に、多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力をいただけますようお願い申し上げます。

謹白

■本件に関するお問い合わせ先

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

フリーダイヤル 0120-381332 FAX.(03)5293-1723

受付時間／9:00—17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

## 《回収方法および対象製品》

### 1. 回収方法

本回収は、安定供給のため2回に分けて実施させていただきます。

回収対象製品がございましたら、ご購入された特約店様へご連絡をお願い申し上げます。

**1回目：2019年10月29日より実施**

**2回目：2020年1月より実施(予定)**

### 2. 回収対象製品および包装単位

・エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.09mg 35枚[(7枚/1袋)×5袋]

・エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.18mg 35枚[(7枚/1袋)×5袋]

・エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.36mg 70枚[(1枚/1袋)×70袋]

※エストラーナ<sup>®</sup>テープ 0.72mg は対象製品ではありません

### 3. 回収対象ロット

#### ■エストラーナ®テープ 0.09mg

統一商品コード:188-45217-2

1回目(10月)回収対象

ロット番号	使用期限
T501T	2019年10月
T703T	2019年12月
T905T	2020年 2月
TA01T	2020年 3月
TB06T	2020年 4月
U304T	2020年 8月
U401T	2020年 9月
U506T	2020年10月
U607T	2020年11月
U703T	2020年12月
U805T	2021年 1月
U902T	2021年 2月
UB05T	2021年 4月
UC04T	2021年 5月

2回目(1月予定)回収対象

ロット番号	使用期限
V230T	2021年 7月
V336T	2021年 8月
V409T	2021年 9月
V614T	2021年11月
V905T	2022年 2月

■エストラーナ®テープ 0.18mg

統一商品コード:188-45216-5

1回目(10月)回収対象

ロット番号	使用期限
T501T	2019年10月
T602T	2019年11月
T703T	2019年12月
T802T	2020年 1月
T905T	2020年 2月
U204T	2020年 7月
U304T	2020年 8月
U401T	2020年 9月
U404T	2020年 9月
U607T	2020年11月
U703T	2020年12月

2回目(1月予定)回収対象

ロット番号	使用期限
U805T	2021年 1月
U902T	2021年 2月
UB05T	2021年 4月
UC04T	2021年 5月
V109T	2021年 6月
V207T	2021年 7月
V334T	2021年 8月
V502T	2021年10月
V601T	2021年11月
V710T	2021年12月
V730T	2021年12月
V803T	2022年 1月
V905T	2022年 2月

■エストラーナ®テープ 0.36mg

統一商品コード:188-45215-8

1回目(10月)回収対象

ロット番号	使用期限
T501T	2019年10月
T804T	2020年 1月
TB01T	2020年 4月
U201T	2020年 7月
U506T	2020年10月

2回目(1月予定)回収対象

ロット番号	使用期限
U804T	2021年 1月
UB05T	2021年 4月
V103T	2021年 6月
V206T	2021年 7月
V601T	2021年11月
V730T	2021年12月
V905T	2022年 2月

## 《使用期限の短縮変更》

現時点において承認規格に適合した放出性が維持される期間を鑑み、本件の原因が特定され、対策を講ずるまでの間、限定的に本製品の使用期限を短縮いたします。

### 1. 使用期限の短縮

製品名	《現行》		《短縮》
エストラーナ®テープ0.09mg	30カ月(2.5年)	⇒	12カ月(1年)
エストラーナ®テープ0.18mg	30カ月(2.5年)	⇒	18カ月(1.5年)
エストラーナ®テープ0.36mg	30カ月(2.5年)	⇒	18カ月(1.5年)

### 2. 使用期限短縮製品の出荷時期

2019年12月(予定)

以上

この度の自主回収につきましては、医療関係者の皆様ならびに患者様に、多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。今後は再発防止に向けて品質管理体制を一層強化して参りますので、何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力をいただけますようお願い申し上げます。