

2025 年 6 月 25 日

医療関係者 各位

高田製薬株式会社

アレルギー性疾患治療剤
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「タカタ」

自主回収に関するお詫びとご協力のお願い

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬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、弊社が製造販売しております『フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「タカタ」』につきまして、本製剤（製造番号：Y003）の溶出性が承認規格に適合しないとの情報提供を受けました。当該ロットを含む有効期間内の全ロットの参考品について溶出性の試験を行った結果、当該ロットのみ規格下限を下回っておりました。この結果から、該当ロットの製品を自主回収（クラスⅡ）することといたしました。

安全性及び有効性欠如による重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

また、当該製品につきましてこの度販売中止とさせていただくこととなりました。詳細につきましては別途製造販売中止のご案内をご確認いただきますようお願い申し上げます。

この度は、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけしてしまいますことを深くお詫び申し上げます。

下記製剤ロットの回収にご協力賜りますよう、伏してお願い申し上げます。

謹白

記

◆ 回収対象製品および対象製造番号

製品名	包装形態	統一商品コード GS1 販売包装単位コード GS1 調剤包装単位コード	対象 ロット	使用期限
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「タカタ」	PTP100 錠	120-44930-7 (01)14987120449304 (01)04987120449376	Y003	2025 年 6 月

◆ 回収クラス：クラスⅡ

◆ 回収開始着手日：2025 年 6 月 25 日（水）

◆ 【回収に関するお問い合わせ先】

・品質に関するお問合せ先

高田製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

TEL：048-764-8308 FAX：048-816-4179

・注文・流通に関するお問い合わせ先

高田製薬株式会社 オペレーション本部 PSI 部 CS&ロジスティクス課

TEL：0120-989-813 FAX：048-838-2122

以上