



2023年6月1日

医療関係者 各位

フェリング・ファーマ株式会社

「ルティナス® 腔錠 100mg」の自主回収（クラスII）に関するお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社にて製造販売しております黄体ホルモン製剤「ルティナス® 腔錠 100mg」（以下、「本剤」）につきまして、下記ロットを自主回収（クラスII）することといたしました。

本剤を製造している海外の製造委託業者において、一部の製造ロットからバークホルデリア（グラム陰性の非芽胞形成好気性桿菌）が検出されました。日本向けの製造ロットの出荷試験では、微生物に関する試験において規格に適合し、異常は認められておりません。しかしながら、予防的措置として、同時期に製造されたロットについて自主回収することといたしました。

出荷再開時期の見通しは立っておりませんが、再開までに少なくとも3ヶ月～6ヶ月の期間を要する見通しです。

弊社製品をご使用いただいております医療関係者各位におかれましては、多大なるご心配・ご迷惑をお掛けすることになりましたことを深くお詫び申し上げますとともに、何卒、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品 および 対象ロット】

製品名	包装単位	製造番号	出荷時期	使用期限
ルティナス腔錠 100mg	21錠 包装	AA204A	2023年5月17日以降	2025年12月
		AA205A	未出荷	
		AA206A	未出荷	

【出荷状況 ・ 対応状況】

出荷量：：D 「出荷停止」*

*医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について（医薬連発第297号）

<https://ajhc.or.jp/siryu/f20220412nichi.pdf>**【代替品】**

製品名	製造販売元
ウトロゲスタン®腔用カプセル 200mg	富士製薬工業株式会社
ルテウム®腔用坐剤 400mg	あすか製薬株式会社

以上

お問い合わせ先：フェリング・ファーマ株式会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-093-168

（土日祝日、弊社休日を除く月～金 9:00～17:30）