



2019年1月7日

各 位

| | |
|---------|------------------------------------|
| 会 社 名 | キョーリン製薬ホールディングス株式会社 |
| 代 表 者 名 | 代表取締役社長 穂川 稔 (コード番号 4569 東証第1部) |
| 問 合 せ 先 | 社長室 コーポレートコミュニケーション部長 宮木 修次 |
| 電 話 | 03-3525-4707 |

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤「デザレックス錠 5mg」 MSDの自主回収決定による当社業績への影響について

キョーリン製薬ホールディングス株式会社の子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:穂川 稔、以下「杏林製薬」)は、MSD株式会社(以下「MSD」)が製造販売承認を取得し、当社が独占販売している「デザレックス錠5mg」につきまして、MSDより、自主回収*(クラスⅡ)することを決定したとの報告を受けました。本決定に従い、杏林製薬は販売会社として、本日(1月7日)より回収を開始致します。医療関係者の皆様、患者様には、ご心配とご迷惑をお掛けしていますことを深くお詫び申し上げます。

本回収に伴う業績への影響につきましては、現在精査中であり、確定次第、公表致します。

当社としましては、早期の供給再開に向け、MSDに対して製造販売元としての責務を果たすよう、強く要望し、今後とも製薬企業の使命である医療現場への供給責任を果たすことに全力で取り組みます。

〔MSDの自主回収決定〕

製造販売元であるMSDの原薬保管施設に関わる薬事手続きに不備が確認されたことから、MSDが自主回収(クラスⅡ)を決定致しました。

〔製品の概要〕

一般名:デスロラタジン

販売名:デザレックス錠5mg

効能・効果等:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

製薬企業:販売元 杏林製薬(株)、プロモーション提携 科研製薬(株)、製造販売元 MSD(株)、

販売実績:49億円(2018年3月期)、28億円(2019年3月期第2四半期)

業績予想:81億円(2019年3月期)

〔業績への影響〕

当該製品の自主回収に伴う業績への影響は、現在精査中であり、確定次第、公表致します。

※ 医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページの「医薬品等の回収に関する情報」サイト(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>)に、2019年1月7日付けで掲載されます。