

平成 22 年 7 月 26 日

お得意様各位

「テルダン錠 100」「テルダン錠 200」回収のお願い

大洋薬品工業株式会社
 総括製造販売責任者
 三宅 利幸



謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は弊社製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、自社製品の品質の見直しにおきまして、「テルダン錠 200」の溶出が経時的に速くなり、承認規格を逸脱することが確認されました。この状況は特定のロットに限定されるものではないと判断し、現在使用期限が未了のすべてのロットの製品につきまして自主的に回収することと致しました。さらに、同じ製剤設計で含量違いの「テルダン錠 100」につきましても、保存参考品の溶出試験を実施しました結果、一部のロットで同様に溶出が早くなり、承認規格を逸脱することが確認されたため、追加で回収することと致しました。

大変ご迷惑をお掛け致しますが、お手元に該当製品がございましたら、直ちに使用を中止するとともに、恐れ入りますがご購入先にご返却いただけますようお願い申し上げます。

溶出が速くなることにより吸収も速まり、テオフィリン血中濃度の立ち上がりが速くなる可能性が考えられますが、規格に適合しない溶出性ではあるものの、溶出初期の徐放性はほぼ保たれていることから、その血中濃度は治療域にとどまると推測され、重篤な健康被害を生じる可能性は低いと考えます。なお、本件の回収理由との因果関係は不明ですが、これまでに 9 件の非重篤な副作用報告を受けております。

ここに、多大なご迷惑をお掛けすることをお詫び申し上げますと共に、該当製品の回収につきましてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

回収製品	テルダン錠 100	テルダン錠 200
対象ロット	(100 錠)	(100 錠)
	639702 741221 790981 822891	649901 649903 741211 800291
	881733 911141 930761 970111	800293 800297 881741 881743
	980771 992641	911151 911153 930771
	(1200 錠)	(1200 錠)
	639701 639702 699801 699802	649901 649902 649904
741223 790983 822891 822893	741213 800295	
881731 881733 911141 930761		
970111 980771 992641		

以上

<お問い合わせ先>

大洋薬品工業株式会社

信頼性保証本部 信頼性保証部

TEL 052-459-2405 FAX 052-459-2851

E-mail : shinraisei-g@taiyo-yakuhin.co.jp

担当者 三宅 利幸

塩澤 直記