

2019年5月30日
武田テバ薬品株式会社

自主回収(クラスII)について 骨粗鬆症治療薬ビタミンK₂剤 メナテトレノンカプセル 15mg「TYK」

武田テバ薬品株式会社(本社:滋賀県甲賀市、CEO 兼社長 松森浩士、以下「武田テバ薬品」)は、弊社が製造販売する骨粗鬆症治療薬ビタミンK₂剤『メナテトレノンカプセル 15mg「TYK」』の対象ロットにつきまして、本日より自主回収(クラスII)を開始したことをお知らせします。

長期安定性試験の純度試験において類縁物質が承認規格に適合しない製品が確認されました。調査の結果、一部のロットにおいて類縁物質が使用期限内に承認規格を満たさなくなることが推察されたため、市場に流通している4ロットについて自主回収することといたしました。

本件で確認された類縁物質は、承認時から検出されている物質であるため、健康被害が発生する可能性は低いと判断しております。また、これまでに本件に関連した健康被害の報告はありません。

この度の回収により、患者さんおよび医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

以上

記

<回収品目一覧> ※回収クラスはクラスII

薬効分類名	品目名	対象ロット数
骨粗鬆症治療薬ビタミンK ₂ 剤	メナテトレノンカプセル 15mg「TYK」	4ロット