

2016年3月1日
 テバ製薬株式会社

自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

テバ製薬株式会社（本社：愛知県名古屋市、代表取締役社長：菊繁 一郎）は、弊社が製造販売する医療用医薬品 6 成分 7 品目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（回収品目については下記ご参照ください）。

テバ製薬では、2012年4月の設立以降、テバグローバルの基準導入や改正GMP省令（2013年8月）での安定性モニタリングの要件化に伴い、2013年に安定性試験センターを設立し、安定性試験の手順や運営体制の整備を進めてまいりました。

テバ製薬および大正薬品工業にて製造販売をしている 380 成分 746 品目について、品目ごとに安定性を評価した結果、使用期限内での安定性が確保できないと判断した 4 成分 5 品目の対象ロットの自主回収を行うことといたしました。また、追加調査により、安定性ではなく充填時の偏析に起因して、承認規格に適合しない 2 成分 2 品目の対象ロットについても併せて自主回収を行います。

今回の回収対象となった品目のうち、スクリット®配合内用剤については承認規格に適合しない可能性のある全ロットを回収するため、一時的に供給ができない状態になりますので他社製品への切り替えをお願いしています。またエピサネートG®配合顆粒において 100g、1kg の包装規格につきましては 1g 分包への切り替えをお願いしています。その他の品目については継続的な供給が可能です。

なお、今回の回収となる品目の対象ロットによる健康被害のおそれはないものと考えます。また、本件に関連する有効性、安全性に影響があったとの情報は入手しておりません。

以上

記

<回収品目一覧> ※回収クラスは全てクラスⅡ

No.	品目名	薬効分類名	対象ロット数
1	リシノプリル錠 20mg 「タイヨー」	持続型 ACE 阻害剤	6
2	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「タイヨー」	気道潤滑去痰剤	15
3	エカベト Na 顆粒 66.7% 「タイヨー」	胃炎・胃潰瘍治療剤	1
4	ニカルジピン塩酸塩注 2mg 「タイヨー」	注射用 Ca 拮抗剤	2
5	ニカルジピン塩酸塩注 10mg 「タイヨー」	注射用 Ca 拮抗剤	2
6	エピサネート®G 配合顆粒	胃・十二指腸潰瘍、 胃炎治療剤	19
7	スクリット®配合内用剤	経口腸管洗浄剤	98