

2010年7月23日

お得意様各位

共和薬品工業株式会社
代表取締役 渡辺 健二

テオスロー錠 200mg 及びテオスロー錠 200 の回収に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の「テオスロー錠 200mg」及び「テオスロー錠 200」（一般名：テオフィリン）につきまして、参考保存品の複数ロットについて品質確認試験を実施しましたところ、溶出試験において長期間保存したものは溶出が速くなり、承認規格を逸脱することが確認されました。製造当時には承認規格に適合するものの、長期間保管された場合に、承認規格からの逸脱が発生することが判明しました。また、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いたしました。

お得意様には大変ご迷惑をお掛けして申し訳ございませんが、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ので、何卒宜しくご協力賜り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。しかし、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ます。また、含量（定量値）も規格内であり、重篤な健康被害を生じる可能性は低いと考えます。

この度は、弊社の製造管理の不行き届きにより、回収の事態を招きましたこと、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げますと共に、回収に際しましてはご迷惑をおかけいたしますが、事情をご賢察の上、何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品名：テオスロー錠 200mg 及びテオスロー錠 200
2. 回収対象ロット：使用期限未了のすべてのロット
包装形態：100錠（PTP包装）
1000錠（PTP包装）
1000錠（バラ包装）
3. 回収対象医療機関・薬局：納入実績のあるすべての機関
4. 回収終了目標：2010年08月10日
5. 連絡先(使用者対応窓口)：
ア) 情報提供・・・大阪市淀川区西中島 5-13-9 新大阪 MT ビル 1 号館
信頼性保証室品質保証部 TEL 06-6308-3006 FAX 06-6308-7140
信頼性保証室安全管理部 TEL 06-6308-3388 FAX 06-6308-0334
イ) 回収補償・・・大阪市淀川区西中島 5-13-9 新大阪 MT ビル 1 号館
営業本部営業推進部 TEL06-6308-3330 FAX06-6308-0334

本件につきましては、医療機関の先生方に大変ご迷惑をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げますとともに、ご協力ご配慮賜りますようお願い申し上げます。

以上