

2010年7月26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 並びに
テオスロー錠 100mg 及びテオスロー錠 100 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。

一方、この状況を受け、含量違いである「テオスロー錠 100mg」及び「テオスロー錠 100」につきましても、使用期間内のロットの参考保存品（製造後1年、2年、3年保存品）について溶出試験を実施し、品質に問題のないことを確認しておりましたが、更に、ロットを追加して溶出試験を実施したところ、1ロット（約2年8箇月間保存品）について、6時間後の溶出率が承認規格の上限を上回る結果が得られました。現在のところ、本ロットのみが承認規格を逸脱した原因は不明であります。

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、以上の状況から両製剤について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。

なお、本剤との因果関係は否定できないものとして報告を受けた非重篤な副作用は、100mg錠では発疹・薬疹、頭痛、動悸、嘔気・嘔吐、胃痛、下痢等で、200mg錠では頻脈、動悸、振戦、嘔気・嘔吐、食欲不振、鼻出血等です。重篤なものとしては、100mg錠では肝機能障害が2件、難聴が1件、また、200mg錠では、本回収理由が原因とは考えていませんが、アナフィラキシーショックが1件ありました。

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 並びに
テオスロー錠 100mg 及びテオスロー錠 100
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11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（品質関連事項） TEL 06-6308-3006 FAX 06-6308-7140
信頼性保証室安全管理部（安全性関連事項） 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（販売関連事項） 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