

2021 年 2 月

医療関係者各位

武田テバファーマ株式会社

愛知県名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号

日医工株式会社

富山県富山市総曲輪一丁目 6 番 21

**アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤
『レトロゾール錠 2.5mg「テバ」』
自主回収(クラス II)に関するお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、かねてよりご愛顧いただいておりますアロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤『レトロゾール錠 2.5mg「テバ」』につきまして、製剤製造所が製造販売承認書に記載のない賦形剤製造所のものを使用し製造したため、使用期限内のロットすべてを自主回収することとしました。なお、賦形剤の製造所が異なるのみで、賦形剤の品質は承認書記載のものと同等であり、製品品質も出荷試験に適合しております。加えて、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。

この度は、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。お手数をお掛けして誠に恐縮ではございますが、お手元に当該ロットの製品がございましたら、購入元へご返却いただきたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

レトロゾール錠 2.5mg「テバ」 30 錠(10 錠×3)

ロット番号	使用期限	最終出荷時期
ES1091	2021 年 10 月	2020 年 03 月
F40955	2022 年 06 月	2021 年 02 月
FC0881	2023 年 02 月	2021 年 02 月

レトロゾール錠 2.5mg「テバ」 100 錠(10 錠×10)

ロット番号	使用期限	最終出荷時期
ES1091	2021 年 10 月	2020 年 07 月
F40955	2022 年 06 月	2021 年 01 月
FC0881	2023 年 02 月	2021 年 02 月

【代替候補品】

製品名	包装規格	製造販売元
レトロゾール錠 2.5mg「サンド」	100 錠(PTP)	サンド株式会社
レトロゾール錠 2.5mg「サワイ」	30 錠(10 錠×3)	沢井製薬株式会社
	100 錠(10 錠×10)	

【自主回収開始日】

2021年2月8日

<製品に関するお問い合わせ>

武田テバファーマ株式会社

武田テバ DI センター TEL:0120-923-093

受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

日医工株式会社

お客様サポートセンター フリーダイヤル 0120-517-215

受付時間 月~金 8:30~18:30 (土日・祝日・弊社休業日を除く)

以上