

2021年5月

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
武田テバ薬品株式会社
東和薬品株式会社
日医工ファーマ株式会社
日本ジェネリック株式会社

アロチノロール塩酸塩錠5mg製剤（後発医薬品）自主回収に関するお知らせ

謹啓 時下益々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、この度、同一の製造所に製造を委託しているアロチノロール塩酸塩錠5mg製剤（後発医薬品）につきまして、安定性モニタリングにおいて溶出試験の結果が規格に適合しないロットが確認されました。そのため、使用期限内に規格不適合となる可能性を否定できないロットの製品について自主回収させていただくことと致しました。

含量は規格内であることを確認しており、溶出が遅延することにより吸収に遅れが生じる可能性があります、重大な健康被害につながる恐れはないと考えております。なお、現在まで当該製品を使用しての健康被害の報告は受けておりません。

また、アロチノロール塩酸塩錠5mg製剤（後発医薬品）につきましては、2019年から順次一部変更承認を取得し処方変更を行っております。現在、各社から出荷している処方変更後の製品（フィルムコーティング錠）につきましては、安定性モニタリングにおいて問題ないことを確認しております。

この度は、多大なるご迷惑をおかけ致しますこと心より深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

本件についてご不明な点がございましたら、各製造販売元企業問い合わせ窓口までお問い合わせくださいますようお願い致します。

謹白

記

製品名 [製造販売元]	アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」 [沢井製薬株式会社] アロチノロール塩酸塩錠 5mg「テバ」 [武田テバ薬品株式会社] (2022 年 3 月末薬価削除予定) アロチノロール塩酸塩錠 5mg「トーワ」 [東和薬品株式会社] アロチノロール塩酸塩錠 5mg「日医工」 [日医工ファーマ株式会社] アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」 [日本ジェネリック株式会社]
回収詳細	回収着手日：2021 年 5 月 24 日（月） 回収クラス分類：クラス II ロット番号：各社の別紙参照

問い合わせ先：

アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」

沢井製薬株式会社 回収専用ダイヤル

TEL： 0120-381-223【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://med.sawai.co.jp/>



アロチノロール塩酸塩錠 5mg「テバ」

日医工株式会社 お客様サポートセンター

TEL: 0120-517-215【受付時間 8:30-18:30】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>

アロチノロール塩酸塩錠 5mg「トーフ」

東和薬品株式会社 学術部 DI センター

TEL： 0120-108-932【24 時間受付】

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>



アロチノロール塩酸塩錠 5mg「日医工」

日医工株式会社 お客様サポートセンター

TEL: 0120-517-215【受付時間 8:30-18:30】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室（自主回収に関する専用ダイヤル）

TEL: 0120-893-186【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>

以上

【別紙】回収対象製品の製造番号、数量および出荷時期

■ 対象製品

製品名	製造販売業者等	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
アロチノロール塩酸塩錠5mg 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社	PTP100錠	376-01311-6 14987376013113

■ 製造番号、数量および出荷時期

包装	製造番号（使用期限）	数量	出荷時期
PTP100錠	EU1101（2021年5月）	4,383個	2018年10月5日～2018年12月3日
PTP100錠	EU1201（2021年5月）	4,432個	2018年10月29日～2019年1月9日
PTP100錠	EU1301（2021年5月）	4,463個	2018年11月19日～2019年2月19日
PTP100錠	EU1401（2021年5月）	4,479個	2018年12月12日～2019年4月15日
PTP100錠	HU0801（2021年8月）	4,356個	2019年1月4日～2019年3月6日
PTP100錠	HU0901（2021年8月）	4,332個	2019年2月4日～2019年4月2日
PTP100錠	HU1001（2021年8月）	4,328個	2019年3月1日～2019年7月10日
PTP100錠	JU2301（2021年10月）	4,420個	2019年3月18日～2019年6月5日
PTP100錠	JU2401（2021年10月）	4,474個	2019年4月17日～2019年7月12日
PTP100錠	JU2501（2021年10月）	4,433個	2019年5月15日～2019年6月25日
PTP100錠	AC1601（2022年1月）	4,422個	2019年6月4日～2019年7月18日
PTP100錠	AC1701（2022年1月）	4,521個	2019年6月18日～2019年8月20日
PTP100錠	BC2001（2022年2月）	4,552個	2019年7月17日～2019年9月11日
PTP100錠	BC2101（2022年2月）	4,547個	2019年7月29日～2019年10月17日
PTP100錠	CC1201（2022年3月）	4,434個	2019年9月11日～2019年10月24日
PTP100錠	DC0101（2022年4月）	4,475個	2019年10月1日～2019年11月14日
PTP100錠	EC0901（2022年5月）	4,051個	2019年10月16日～2019年12月16日
PTP100錠	EC1001（2022年5月）	4,435個	2019年11月7日～2019年12月17日
PTP100錠	EC1101（2022年5月）	4,481個	2019年11月20日～2020年2月3日
PTP100錠	EC1301（2022年5月）	4,464個	2019年12月16日～2020年2月21日
PTP100錠	EC1401（2022年5月）	4,517個	2020年1月10日～2020年3月3日
PTP100錠	IC1901（2022年9月）	4,383個	2020年1月22日～2020年3月24日
PTP100錠	JC1601（2022年10月）	3,852個	2020年3月5日～2020年4月17日
PTP100錠	JC1701（2022年10月）	4,302個	2020年3月18日～2020年5月8日
PTP100錠	KC2301（2022年11月）	4,400個	2020年4月8日～2020年5月28日

包装	製造番号（使用期限）	数量	出荷時期
PTP100錠	AT0801（2023年1月）	4,394個	2020年4月20日～2020年7月1日
PTP100錠	AT0901（2023年1月）	4,459個	2020年5月25日～2020年7月27日
PTP100錠	AT1001（2023年1月）	4,425個	2020年6月8日～2020年8月7日
PTP100錠	AT1101（2023年1月）	4,495個	2020年7月3日～2020年9月1日
PTP100錠	BT1801（2023年2月）	4,256個	2020年7月15日～2020年10月9日
PTP100錠	BT1901（2023年2月）	4,312個	2020年8月24日～2020年10月9日
PTP100錠	BT2001（2023年2月）	4,292個	2020年9月10日～2020年10月28日
PTP100錠	BT2105（2023年2月）	3,944個	2020年9月29日～2020年11月16日
PTP100錠	BT2205（2023年2月）	4,177個	2020年10月21日～2020年12月18日
PTP100錠	BT2305（2023年2月）	4,208個	2020年11月16日～2020年12月18日
PTP100錠	FT0501（2023年6月）	4,390個	2020年12月1日～2021年2月1日
PTP100錠	FT0601（2023年6月）	4,405個	2020年12月14日～2021年3月15日

【別紙】回収対象製品の製造番号、数量および出荷時期

■ 対象製品

製品名	製造販売業者等	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
アロチノロール塩酸塩錠5mg 「テバ」	製造販売元 武田テバ薬品株式会社 発売元 武田テバファーマ株式会社 販売 武田薬品工業株式会社	PTP100錠	123-40074-9 14987123400746

■ 製造番号、数量および出荷時期

包装	製造番号（使用期限）	数量	出荷時期
PTP100錠	DJ011（2021年8月）	4,304個	2019年2月13日～2019年8月26日
PTP100錠	DM011（2021年11月）	4,345個	2019年7月30日～2020年1月29日
PTP100錠	ED011（2022年3月）	4,363個	2019年12月17日～2020年7月27日

■ 代替品

製品名	製造販売業者等	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
アロチノロール塩酸塩錠5mg 「サワイ」	製造販売元 沢井製薬株式会社 発売元 武田テバファーマ株式会社 販売 武田薬品工業株式会社	PTP100錠	123-41788-4 14987123417881
アロチノロール塩酸塩錠5mg 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社	PTP100錠	376-01311-6 14987376013113