

2021 年 4 月 21 日

医療関係者 各位



アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤
アナストロゾール錠1mg「EE」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスⅢ)

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、『アナストロゾール錠1mg「EE」』につきましては、同一開発グループ(共同開発)内の一社が作成した申請資料を用いて承認を取得しております。この度、共同開発先の他社製造販売業者が作成した承認申請資料が信頼性の基準に適合していなかったことが判明いたしました。このため、自主的に当該製品の承認整理を行う予定であることから、使用期限内の全ロットを回収いたします。

当該製品の長期保存試験において60ヶ月経過した時点で試験結果が承認規格内であることを確認しております。したがって、当該製品の品質、有効性及び安全性に問題はなく、健康被害が生じる恐れはないと判断しております。なお、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2021 年 4 月 21 日(水)

■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
アナストロゾール錠1mg「EE」	製造販売元 エルメッド エーザイ株式会社 販売提携 エーザイ株式会社	PTP30錠	623-11009-4 14987623110091
		PTP100錠	623-11010-0 14987623110107
	製造販売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社	PTP30錠	376-90030-0 14987376900307
		PTP100錠	376-90031-7 14987376900314

2021 年 4 月 21 日

医療関係者 各位



長時間作用型ARB
日本薬局方 イルベサルタン錠
イルベサルタン錠50mg「EE」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスⅢ)

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、『イルベサルタン錠50mg「EE」』につきましては、同一開発グループ(共同開発)内の一社が作成した申請資料を用いて承認を取得しております。この度、共同開発先の他社製造販売業者が作成した承認申請資料が信頼性の基準に適合していなかったことが判明いたしました。このため、自主的に当該製品の承認整理を行う予定であることから、使用期限内の全ロットを回収いたします。

当該製品の長期保存試験において36ヶ月経過した時点で試験結果が承認規格内であることを確認しております。したがって、当該製品の品質、有効性及び安全性に問題はなく、健康被害が生じる恐れはないと判断しております。なお、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2021 年 4 月 21 日(水)

■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
イルベサルタン錠50mg「EE」	製造販売元 エルメッド エーザイ株式会社 販売提携 エーザイ株式会社	PTP100錠	623-11215-9 14987623112156
	製造販売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社	PTP100錠	376-91820-6 14987376918203

2021 年 4 月 21 日

医療関係者 各位



長時間作用型ARB
日本薬局方 イルベサルタン錠
イルベサルタン錠100mg「EE」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスⅢ)

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、『イルベサルタン錠100mg「EE」』につきましては、同一開発グループ(共同開発)内の一社が作成した申請資料を用いて承認を取得しております。この度、共同開発先の他社製造販売業者が作成した承認申請資料が信頼性の基準に適合していなかったことが判明いたしました。このため、自主的に当該製品の承認整理を行う予定であることから、使用期限内の全ロットを回収いたします。

当該製品の長期保存試験において36ヶ月経過した時点で試験結果が承認規格内であることを確認しております。したがって、当該製品の品質、有効性及び安全性に問題はなく、健康被害が生じる恐れはないと判断しております。なお、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2021 年 4 月 21 日(水)

■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
イルベサルタン錠100mg「EE」	製造販売元 エルメッド エーザイ株式会社 販売提携 エーザイ株式会社	PTP100錠	623-11216-6 14987623112163
		PTP500錠	623-11217-3 14987623112170
		バラ100錠	623-11218-0 14987623112187
	製造販売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社	PTP100錠	376-91830-5 14987376918302
		PTP500錠	376-91831-2 14987376918319
		バラ100錠	376-91832-9 14987376918326

2021 年 4 月 21 日

医療関係者 各位



長時間作用型ARB
日本薬局方 イルベサルタン錠
イルベサルタン錠200mg「EE」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスⅢ)

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、『イルベサルタン錠200mg「EE」』につきましては、同一開発グループ(共同開発)内の一社が作成した申請資料を用いて承認を取得しております。この度、共同開発先の他社製造販売業者が作成した承認申請資料が信頼性の基準に適合していなかったことが判明いたしました。このため、自主的に当該製品の承認整理を行う予定であることから、使用期限内の全ロットを回収いたします。

当該製品の長期保存試験において36ヶ月経過した時点で試験結果が承認規格内であることを確認しております。したがって、当該製品の品質、有効性及び安全性に問題はなく、健康被害が生じる恐れはないと判断しております。なお、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2021 年 4 月 21 日(水)

■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
イルベサルタン錠200mg「EE」	製造販売元 エルメッド エーザイ株式会社 販売提携 エーザイ株式会社	PTP100錠	623-11219-7 14987623112194
	製造販売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社	PTP100錠	376-91840-4 14987376918401