

2021年10月27日

医療関係者 各位



15員環マクロライド系抗生物質製剤
アジスロマイシン錠250mg「テバ」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

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、『アジスロマイシン錠250mg「テバ」』(製造販売元:武田テバ薬品株式会社)につきまして、安定性モニタリングにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。同じ製剤バルクロットを使用した包装日が異なる別ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、当該事象に該当する2ロットについて自主回収いたします。

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。含量は規格内であることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。なお現在までに本件に関する健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする報告はございません。

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いただきますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年10月27日(水)

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
アジスロマイシン錠250mg「テバ」	PTP60錠 (患者さん用パッケージ付き PTP包装)	123-40623-9	14987123406236

■対象製造番号、数量および出荷時期

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	出荷時期
PTP60錠 (患者さん用 パッケージ付き PTP包装)	ED011(2022年3月)	781個	2019年8月21日~2019年10月15日
	ED012(2022年3月)	2,674個	2019年10月1日~2020年1月14日

*「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■代替品

製品名	製造販売業者等
アジスロマイシン錠250mg「日医工」	製造販売元:日医工株式会社

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上