

2016年2月2日

各位

メバトルテ錠5及びメバトルテ錠10の一部ロット自主回収（クラスII）のお願い

製造販売元：大正薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地
販売元：アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、大正薬品工業株式会社が医薬品製造販売承認を取得し、アルフレッサファーマ株式会社が販売しております『メバトルテ錠5及びメバトルテ錠10』につきまして、長期安定性の純度試験を実施いたしましたところ、不純物について測定値は規格の範囲内にありますが、使用期限内に承認規格を外れる可能性があることが判明しました。精査いたしましたところ、特定の原薬ロットを使用して製造した製品において、不純物の増加が認められました。

現時点において、回収対象ロットも含め規格の範囲内であり、重篤な健康被害が生じるおそれはないと考えられますが、予防的措置として使用期限内の当該特定の原薬を使用した製品を自主回収することといたしました。

皆様方には、多大なご迷惑とご心配をお掛けすることとなり大変申し訳なくお詫び申し上げます。

なお、自主回収対象ロット以外の製品につきましては、ご使用並びに今後の供給に支障はございませんので、引き続きご愛顧のほどよろしくお願い申し上げます。

ここに、多大なご迷惑をお掛けすることを重ねてお詫び申し上げますとともに、当該製品の回収にご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	対象ロット
メバトルテ錠5	PTP100	274038457	XG011
			XJ011
			XJ021
			XM031
			YC011
			YC022
メバトルテ錠10	PTP100	274038495	XE041
			XJ021
			XM031

以上

【お問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

学術情報部

TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

大正薬品工業株式会社

薬事部

TEL 0748-88-3363 FAX 0748-88-2827