

[トップページ](#)[会社案内](#)[採用情報](#)[ジェネリックQ&A](#)[バーチャル工場見学](#)[Webかわら版](#)[リンク集](#)

Webかわら版

Index 

テオフィリン製剤の自主回収について

2010.7.23

共和薬品工業株式会社(本社/大阪市 代表取締役社長/渡辺健二)は、「テオスロー錠 200mg」および「テオスロー錠200」の自主回収を行うことを決定致しましたのでお知らせいたします。

1.当該ロットの数量および出荷時期

2007年7月19日～2010年7月15日に出荷した160ロット(29,189,200錠)

2. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：共和薬品工業株式会社

製造販売業者の所在地：大阪市淀川区西中島5-13-9 新大阪MTビル1号館

許可の種類：第一種医薬品製造販売業

許可番号：27A1X00002

(製造業者：共和薬品工業株式会社 三田工場)

(製造業者所在地：兵庫県三田市テクノパーク11番1)

(製造業許可番号：28AZ000265)

3.回収理由

弊社において、参考保存品の複数ロットについて品質確認試験を実施したところ、溶出試験において長期間保存したものは溶出が速くなり、承認規格(3時間：10～40%、6時間：30～60%、24時間：85%以上)に適合しない結果が得られたことから、市場にある使用期限内の製品につきまして自主回収させて頂くことに致しました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。

4. 危惧される具体的な健康被害

溶出が速くなることにより吸収も速まり、テオフィリン血中濃度の立ち上がりが速くなる可能性が考えられます。しかし、規格に適合しない溶出性ではあるものの、溶出初期の徐放性はほぼ保たれていることから、その血中濃度は治療域にとどまると推測されます。また、含量(定量値)も規格内であり、重篤な健康被害を生じる可能性は低いと考えております。

なお、本製剤との因果関係は否定できないものとして報告を受けた非重篤な副作用は、頻脈、動悸、振戦、嘔気・嘔吐、食欲不振、鼻出血等です。本回収理由が原因とは考えておりませんが、重篤なものとしてはアナフィラキシーショックが1件ありました。

5. 回収開始年月日

2010年7月23日

今後はこのようなことのないよう、製造管理、品質管理に充分留意いたしますとともに、関係各位に多大なご迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。

個人情報について



テオフィリン製剤の自主回収(追加)について

2010.7.27

共和薬品工業株式会社(本社/大阪市 代表取締役社長/渡辺健二)は、7月23日に回収を開始した「テオスロー錠200mg」および「テオスロー錠200」に続き、含量違い製剤の「テオスロー錠100mg」および「テオスロー錠100」の自主回収を行うことを決定致しましたのでお知らせいたします。

1.当該ロットの数量および出荷時期

2007年7月27日～2010年7月16日に出荷した83,013,900錠(282ロット)

2. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：共和薬品工業株式会社

製造販売業者の所在地：大阪市淀川区西中島5-13-9 新大阪MTビル1号館

許可の種類：第一種医薬品製造販売業

許可番号：27A1X00002

(製造業者：共和薬品工業株式会社 三田工場)

(製造業者所在地：兵庫県三田市テクノパーク11番1)

(製造業許可番号：28AZ000265)

3.回収クラス

クラスII

4.回収理由

大洋薬品工業株式会社のテルダン錠100の参考保存品の溶出試験において、1ロット(約2年8箇月保存品)の6時間後の溶出率が高くなり、承認規格(90分：15～45%、6時間：35～65%、24時間：85%以上)の上限を上回る結果が得られました。同一製品のテオスロー錠100mgにおいては承認規格を上回る結果は認められていませんが、念のために市場にある使用期限内の製品を自主回収させて頂くことに致しました。

なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。

5. 危惧される具体的な健康被害

溶出が速くなることにより吸収も速まり、テオフィリン血中濃度の立ち上がり速くなる可能性が考えられます。しかし、規格に適合しない溶出性ではあるものの、溶出初期の徐放性はほぼ保たれていることから、その血中濃度は治療域にとどまると推測されます。また、含量(定量値)も規格内であり、重篤な健康被害を生じる可能性は低いと考えております。

6. 回収開始年月日

2010年7月26日

今後はこのようなことのないよう、製造管理、品質管理に充分留意いたしますとともに、関係各位に多大なご迷惑をおかけしたことを改めてお詫び申し上げます。

個人情報について