

平成 22 年 7 月 23 日作成

平成 22 年 7 月 26 日訂正(*)

医薬品回収の概要

(クラス II)

一般名及び販売名

一般名： テオフィリン徐放錠

販売名： (1)テルダン錠 200

(2)テルダン錠 100 (＊)

対象ロット、数量及び出荷時期

(1) テルダン錠 200

製造番号	包装形態	出荷数量 (箱)	出荷時期
649901	100錠PTP包装	1,477	2008年03月～2009年03月
649901	1200錠PTP包装	110	2008年06月～2008年10月
649902	1200錠PTP包装	234	2008年06月～2008年10月
649903	100錠PTP包装	2,783	2008年05月～2009年02月
649904	1200錠PTP包装	230	2008年09月～2009年01月
741211	100錠PTP包装	2,827	2008年08月～2009年11月
741213	1200錠PTP包装	239	2009年01月～2010年06月
800291	100錠PTP包装	2,877	2008年12月～2009年12月
800293	100錠PTP包装	2,865	2009年04月～2009年09月
800295	1200錠PTP包装	241	2009年05月～2010年05月
800297	100錠PTP包装	2,846	2009年08月～2009年12月
881741	100錠PTP包装	2,836	2009年10月～2010年02月
881743	100錠PTP包装	2,863	2009年12月～2010年04月
911151	100錠PTP包装	2,829	2010年03月～2010年05月
911153	100錠PTP包装	2,856	2010年04月～2010年06月
930771	100錠PTP包装	2,598	2010年05月～2010年07月

(2) テルダン錠100 (※)

製造番号	包装形態	出荷数量 (箱)	出荷時期
639701	1200錠PTP包装	400	2007年10月～2008年01月
639702	100錠PTP包装	2,965	2007年11月～2009年04月
639702	1200錠PTP包装	161	2008年01月～2008年03月
699801	1200錠PTP包装	397	2008年02月～2008年09月
699802	1200錠PTP包装	402	2008年05月～2008年08月
741221	100錠PTP包装	4,769	2008年04月～2009年12月
741223	1200錠PTP包装	399	2008年08月～2009年02月
790981	100錠PTP包装	4,760	2008年10月～2010年02月
790983	1200錠PTP包装	409	2008年11月～2009年05月
822891	100錠PTP包装	2,990	2009年05月～2010年02月
822891	1200錠PTP包装	159	2009年02月～2009年05月
822893	1200錠PTP包装	412	2009年03月～2009年07月
881731	1200錠PTP包装	400	2009年06月～2010年02月
881733	100錠PTP包装	1,987	2009年08月～2010年05月
881733	1200錠PTP包装	247	2009年10月～2009年11月
911141	100錠PTP包装	1,870	2009年11月～2010年03月
911141	1200錠PTP包装	242	2009年11月～2010年03月
930761	100錠PTP包装	1,985	2010年01月～2010年04月
930761	1200錠PTP包装	238	2010年01月～2010年07月
970111	100錠PTP包装	1,994	2010年03月～2010年07月
970111	1200錠PTP包装	220	2010年03月～2010年07月
980771	100錠PTP包装	1,482	2010年05月～2010年07月
980771	1200錠PTP包装	255	2010年05月～2010年07月
992641	100錠PTP包装	1,683	2010年06月～2010年07月
992641	1200錠PTP包装	38	2010年07月～2010年07月

製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 大洋薬品工業株式会社
製造販売業者の所在地 : 愛知県名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
許可の種類 : 第一種医薬品製造販売業
許可番号 : 23A1X00001

製造業者の名称 : 共和薬品工業株式会社 三田工場
(混合～包装(アルミピロー包装)、試験検査)
製造業者の所在地 : 兵庫県三田市テクノパーク11番1
許可の種類 : 医薬品製造業
許可番号 : 28AZ000265

製造業者の名称 : 大洋薬品工業株式会社 高山工場 (包装、試験)
製造業者の所在地 : 岐阜県高山市松之木町1040-22
許可の種類 : 医薬品製造業
許可番号 : 21AZ006013

回収理由

自社製品の品質の見直しに伴い、参考保存品の品質試験を実施したところ、テルダン錠100、同200において承認規格に適合しない結果が得られました。この不具合は、特定ロットに限定されるものではないと判断し、使用期限内すべてのロットについて自主回収いたします。なお、定量試験による含量は規格内であることを確認しております。(※)

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る可能性が考えられますが、溶出初期の徐放性はほぼ保たれていることから、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)は規格内であり、重篤な健康被害を生じる可能性は低いと考えます。なお、本件の回収理由との因果関係は不明ですが、9件の非重篤な副作用の報告を受けています。(※)

回収開始年月日

平成 22 年 7 月 23 日 テルダン錠 200、平成 22 年 7 月 26 日 テルダン錠 100（＊）

効能・効果又は用途等

気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫

その他

納入先は全て特定できておりますので、納入先に対して文書通知の上、回収を行います。

担当者及び連絡先

担当者：信頼性保証部 三宅利幸

信頼性保証部 塩澤直記

連絡先：大洋薬品工業株式会社

愛知県名古屋市中村区太閤一丁目 2 4 番 1 1 号

電話番号： 0 5 2 - 4 5 9 - 2 4 0 5

FAX 番号： 0 5 2 - 4 5 9 - 2 8 5 1