

2016年11月

第一三共株式会社

「ポンタール錠 250mg」 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 先生におかれましては益々ご清祥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、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社販売の「ポンタール錠 250mg」につきまして、一部製造番号品の長期安定性試験（25℃/60%RH）24カ月時点の溶出試験を実施したところ、承認規格（90分後溶出率：75%以上）に適合しない事が判明いたしました。その後、その他製造番号品の保存検体の溶出性の試験を行った結果、他の製造番号品の一つで溶出規格に適合しない事が判明いたしました。その他の製造番号品では全て承認規格に適合していることを確認しましたが、使用期限内において溶出性の試験結果が規格不適となる可能性を否定できませんので、万全を期して現在市場流通している下記製造番号品につき自主回収を実施させていただくことといたしました。

つきましては、誠にお手数ではございますが貴施設における当該製造番号品につきまして、ご購入の卸様担当者にご返品賜りますようお願い申し上げます。その際、薬局および病棟・診察室等に当該製品が残らない様、ご配慮お願い申し上げます。なお、当面の間新たな製造番号品の出荷は見込めないことから、出荷再開までの期間は事前にお取引卸様に在庫状況をご確認いただいた上で、代替品のご使用をご検討下さいますようお願い申し上げます。

当該製造番号品をご使用された場合、溶出が遅いことによる吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。溶出遅延により重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、本剤の出荷期間中に、有効性不足と見られる事象は報告されていません。

なお、「ポンタールカプセル 250mg」「ポンタール散 50%」「ポンタール細粒 98.5%」「ポンタールシロップ 3.25%」につきましては、同様の事象は発生しておりませんので、今回の自主回収の対象とはしておりません。

先生方ならびに患者様に多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、再びこのようなことが発生しないよう、万全を期す所存でございます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

回収対象製品および回収期間、代替品一覧：次頁

■回収対象製品

回収対象製品	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷開始	出荷終了
ポンタール錠 250mg PTP100 錠	081384921	MKA0040	2017/5/31	2012/11/1	2013/6/3
		MKA0042	2017/11/30	2013/5/7	2013/12/2
		MKA0044	2018/4/30	2013/11/21	2014/7/1
		MKA0045	2018/11/30	2014/6/5	2015/1/5
		MKA0047	2019/6/30	2014/12/25	2015/7/21
		MKA0048	2020/1/31	2015/7/9	2015/12/24
		MKA0049	2020/4/30	2015/12/11	2016/5/11
		MKA0050	2020/8/31	2016/4/25	2016/10/3
ポンタール錠 250mg PTP1,000 錠	081384945	MKA0039	2017/5/31	2012/11/8	2013/8/5
		MKA0041	2017/10/31	2013/6/19	2014/2/26
		MKA0043	2018/4/30	2014/2/17	2014/12/9
		MKA0046	2018/11/30	2014/12/1	2016/1/13

■回収期間

2016年11月25日（金）～12月26日（月）

■代替品一覧

製品名	規格単位	包装
ポンタールカプセル 250mg	250mg1 カプセル	PTP100 カプセル バラ 500 カプセル
ポンタール散 50%	50%1g	100g（瓶） 500g（缶）
ポンタール細粒 98.5%	98.5%1g	100g（瓶） 500g（缶）

※「ポンタールシロップ 3.25%」は小児用製剤のため、代替品対象外としております

以上