

2018年4月24日

医療関係者各位

東和薬品株式会社  
大阪府門真市新橋町2番11号

経口用セフェム系抗生物質製剤

セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「トーワ」

(一般名：セフポドキシム プロキセチル)

自主回収 (クラスII) に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社医薬品 経口用セフェム系抗生物質製剤『セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「トーワ」』の一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明いたしました。

対象原薬の受入試験は全て日本薬局方に適合し、当該原薬を使用した製品の出荷時試験結果は全て承認規格に適合していることを確認しており、本件に起因する健康被害などの報告はございませんが、万全を期すために、当該製品すべてを自主回収することといたしました。

大変お手数をお掛けいたしますが、下記製造番号の製品は取り急ぎご使用を停止頂きますようお願い申し上げますとともに、自主回収に際しましては、ご多忙の中大変ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解と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

【自主回収対象品目及びロット番号】

製品名	統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「トーワ」	155-965032	PTP 100錠	B282 B0286	2020年3月 2020年8月
	155-965049	PTP 500錠	B283 B284	2020年3月 2020年3月

上記ロット以外に B0287、B0288 がございますが、弊社からの出荷はありません。

以上