平成 24 年 2 月 27 日

大阪府門真市新橋町 2 番 11 号
東和薬品株式会社

気道粘膜調整・粘膜正常化剤

メチスタシロップ小児用 5% 自主回収に関するお知らせ

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。

このたび弊社製品メチスタシロップ小児用 5%におきまして、原薬中間体の製造条件の一部が原薬登録原簿（ＭＦ）記載の内容と異なった製造方法であることが判明いたしました（原薬中間体製造業者：Ningbo Daxie 社、最終原薬製造業者：㈱パーマケムアジア）。つきましては、本原薬を使用して製造したロットを回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げますと共にこのような事態を招きましたことを深くお詫び申し上げます。なお、品質試験を実施し規格に適合していることを確認しております。また、同一有効成分の他の製剤については他の原薬製造業者を用いていることから問題ありません。

回収に際しましては、ご多忙の中大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

今後はこのような問題を生じさせませぬよう管理体制の強化に努める所存でございますので、何卒ご寛恕賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

回収対象品目及びロット番号

製品名	対象ロット番号	包装形態
メチスタシロップ小児用 5%	A908~A999 A001~A167	500mL 瓶

以上