

2019 年 5 月 30 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

骨粗鬆症治療用ビタミン K₂ 剤

メナテトレノンカプセル 15mg 「トーフ」

(一般名：メナテトレノン)

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 経口用骨粗鬆症治療用ビタミン K₂ 剤『メナテトレノンカプセル 15mg 「トーフ」』につきまして、長期安定性試験の純度試験において類縁物質が承認規格に適合しない製品が製造委託先にて確認されました。

調査の結果、一部のロットにおいて類縁物質の総量が使用期限内に承認規格を満たさなくなることが推察されました。そのため、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、市場に流通している当該ロットについて自主回収することといたしました。なお、本件で確認された類縁物質は承認時から検出されている類縁物質となります。よって、今後本件による健康被害が発生するおそれは低いと考えております。

大変お手数をお掛けいたしますが、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
メナテトレノンカプセル 15 mg 「トーフ」	155-851014	PTP100 カプセル	C020 C021	2019 年 07 月 2019 年 07 月
	155-851021	PTP210 カプセル	C020	2019 年 07 月
	155-851045	PTP1000 カプセル	C021	2019 年 07 月
	155-851038	バラ 500 カプセル	C021	2019 年 07 月
			C023	2019 年 11 月
			C0028	2021 年 01 月
			C0029	2021 年 03 月
			C0030	2021 年 05 月
			C0031	2021 年 08 月
			C0032	2021 年 09 月
			C0034	2022 年 01 月
			C0036	2022 年 02 月

以上