

2021年5月

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
武田テバ薬品株式会社
東和薬品株式会社
日医工ファーマ株式会社
日本ジェネリック株式会社

アロチノロール塩酸塩錠5mg製剤（後発医薬品）自主回収に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄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、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、同一の製造所に製造を委託しているアロチノロール塩酸塩錠5mg製剤（後発医薬品）につきまして、安定性モニタリングにおいて溶出試験の結果が規格に適合しないロットが確認されました。そのため、使用期限内に規格不適合となる可能性を否定できないロットの製品について自主回収させていただくことと致しました。

含量は規格内であることを確認しており、溶出が遅延することにより吸収に遅れが生じる可能性がありますが、重大な健康被害につながる恐れはないと考えております。なお、現在まで当該製品を使用しての健康被害の報告は受けておりません。

また、アロチノロール塩酸塩錠5mg製剤（後発医薬品）につきましては、2019年に一部変更承認を取得し処方変更を行っております。現在、各社から出荷している処方変更後の製品（フィルムコーティング錠）につきましては、安定性モニタリングにおいて問題ないことを確認しております。

この度は、多大なるご迷惑をおかけ致しますこと心より深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

本件についてご不明な点がございましたら、各製造販売元企業問い合わせ窓口までお問い合わせくださいますようお願い致します。

謹白

記

製品名 [製造販売元]	アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」 [沢井製薬株式会社] アロチノロール塩酸塩錠 5mg「テバ」 [武田テバ薬品株式会社] (2022 年 3 月末薬価削除予定) アロチノロール塩酸塩錠 5mg「トーフ」 [東和薬品株式会社] アロチノロール塩酸塩錠 5mg「日医工」 [日医工ファーマ株式会社] アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」 [日本ジェネリック株式会社]
回収詳細	回収着手日：2021 年 5 月 24 日（月） 回収クラス分類：クラス II ロット番号：各社の別紙参照

問い合わせ先：

アロチノール塩酸塩錠 5mg「サワイ」

沢井製薬株式会社 回収専用ダイヤル

TEL： 0120-381-223【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://med.sawai.co.jp/>



アロチノール塩酸塩錠 5mg「テバ」

日医工株式会社 お客様サポートセンター

TEL: 0120-517-215【受付時間 8:30-18:30】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>

アロチノール塩酸塩錠 5mg「トーフ」

東和薬品株式会社 学術部 DI センター

TEL： 0120-108-932【24 時間受付】

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>



アロチノール塩酸塩錠 5mg「日医工」

日医工株式会社 お客様サポートセンター

TEL: 0120-517-215【受付時間 8:30-18:30】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>

アロチノール塩酸塩錠5mg「JG」

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室（自主回収に関する専用ダイヤル）

TEL: 0120-893-186【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>

以上

別添

2021 年 5 月

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

【自主回収対象品目及びロット番号】

製品名：アロチノロール塩酸塩錠 5mg「トーフ」

統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
155369014	PTP100 錠	B0029	2021 年 7 月
		B0030	2021 年 8 月
		B0031	2021 年 8 月
		B0032	2021 年 10 月
		B0033	2021 年 10 月
		B0034	2021 年 10 月
		B0035	2022 年 1 月
		B0036	2022 年 1 月

【代替品について】

処方変更前のロットのみの回収ですので、代替品の案内はしていません。

以上