

2021年8月4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

持続性経口用セフェム系抗生物質製剤
セファレキシン複合顆粒500mg「トーフ」
(一般名：セファレキシン)
自主回収(クラスⅡ)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、長生堂製薬株式会社に製造を委託しているセファレキシン複合顆粒500mg「トーフ」につきまして、本製品の製造実態と承認書の記載(混合、充填工程)に齟齬があることが判明したため、使用期限内の全ロットを回収することといたしました。市場に出荷された製品は全て規格に適合していることから、品質、有効性及び安全性への影響は極めて低く、重大な健康被害が発生する恐れは無いと考えております。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。自主回収に伴い、当該製品の新規の出荷も停止いたします。なお、現在のところ、供給再開の見通しは立っておりません。

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。

謹白

記

【自主回収対象品目及びロット番号】

製品名：セファレキシン複合顆粒 500mg「トーフ」

製造販売元	発売	統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
東和薬品株式会社	東和薬品株式会社	155046045	1g×120包	B0120 B0122 B0123	2022年1月 2022年6月 2022年11月
	ジェイドルフ製薬株式会社	328113338	1g×120包	B0121	2022年5月

【代替製品】

製品名	包装単位	製造販売元
L-ケフレックス®顆粒	1g×100 包	共和薬品工業株式会社

問い合わせ先：

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/>



ジェイドルフ製薬株式会社 営業本部 学術部

TEL： 06-7507-2532 受付時間／9：00～17：00 （土日、祝日、社内休日を除く）

<http://www.j-dolph.co.jp/>

以上