

医療関係者 各位

東和薬品株式会社

『ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「トーワ」』 PTP100 錠包装の供給に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥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、標記の弊社製品におきましては、長期安定性モニタリングにおいて、類縁物質の増加傾向が異なっていたロット（以下、「当該ロット」）を確認したことから、品質確認を行うため、出荷を一時停止し調査を行っておりました。

出荷再開の判断を行う上で、以下の3種類のロットによる相対的な安定性試験を実施した結果、「出荷停止ロット」と「安定性確認ロット」の類縁物質の増加が同程度であったことから、下記のとおり出荷を再開させていただきますことを謹んでお知らせ申し上げます。

当該ロット	長期安定性モニタリングにて、規格内ではあるものの今までモニタリングを実施した製品と比較して、類縁物質の増加傾向が異なるロット
安定性確認ロット	既に市場流通をしており、長期安定性モニタリングで問題ないことが確認されているロット
出荷停止ロット	当該ロットにおける品質確認の影響を受け、出荷を一時停止していたロット

しかしながら、安定供給に向けてはまだ準備期間が必要なことから、引き続き本製品の出荷調整を行わせていただきます。出荷調整の解除時期につきましては、準備が整い次第改めてご案内させていただきます。

本件につきましては、多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。本製品の出荷調整を一日も早く解消すべく、最善の努力をいたしておりますので、何卒事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 出荷再開日：2021年8月10日（火）

2. 対象品目

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装単位	統一商品コード
ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「トーワ」	2123016F3010	PTP 100 錠	155107159

以上