

2021年10月11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

高脂血症治療剤
ベザフィブラート徐放錠 100mg 「トーワ」
(一般名：ベザフィブラート)
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。

この度、弊社医薬品 高脂血症治療剤『ベザフィブラート徐放錠 100mg 「トーワ」』(製造番号 B0032) につきまして、安定性モニタリング (12ヶ月) の溶出試験において、2.5時間経過時の溶出率が承認規格に適合しない結果が得られました。原因について調査したところ、錠剤個々の溶出性のばらつきが大きく、打錠工程における打錠圧の初期設定が原因である可能性が考えられました。このため、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、使用期限内の全ロットの参考品について溶出試験を実施した結果、すべて承認規格に適合していることを確認できております。

溶出率の低下により有効成分の体内の吸収に遅れが生じる可能性は考えられますが、含量は規格内であることから、有効性、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な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。

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

【自主回収対象品目及び製造番号】

製品名：ベザフィブラート徐放錠 100mg 「トーワ」

製造販売元	統一商品コード	包装形態	製造番号	使用期限
東和薬品株式会社	155053142	PTP100 錠	B0032	2023年3月
	155053159	PTP1000 錠		

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/>



以上