

2022 年 8 月 23 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

心・腎疾患治療剤
ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「トーワ」
(一般名：ジラゼプ塩酸塩水和物)
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、心・腎疾患治療剤『ジラゼプ塩酸塩錠100mg「トーワ」』につきまして、使用期限内の全ロットを自主回収させていただくこととお知らせいたします。

他社製造委託品である本製品につきまして、今般、同一処方・同一製造方法の他社屋号品の安定性モニタリング（12ヶ月）の溶出性において、承認規格に適合しない結果が得られました。本製品における安定性モニタリングにおいては、溶出性は承認規格に適合していることを確認しておりますが、同様の事象が発生する可能性が否定できないため、自主回収することといたしました。

溶出性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：ジラゼプ塩酸塩錠 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	155805048	PTP 100 錠	B0030	2022 年 9 月
			B0031	2022 年 12 月
			B0032	2023 年 2 月
			B0033	2023 年 6 月
			B0034	2023 年 8 月
			B0035	2023 年 8 月

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