

塩酸タムスロシнкаプセル 0.1「OHARA」自主回収について

大原薬品工業（本社・滋賀県甲賀市、代表取締役社長 大原誠司）は、平成 24 年 2 月 7 日より弊社製品の「塩酸タムスロシнкаプセル 0.1「OHARA」」について下記の通り自主回収することと致しました。

この度は大変ご迷惑をお掛けいたしますが、至急回収させて頂きたくお願い申し上げます。

本件回収にあたりまして医療関係者の皆様に迅速に情報提供を行い、混乱をきたすことのないよう努めてまいります。

記

1. 当該製品

塩酸タムスロシнкаプセル 0.1「OHARA」 PTP140 カプセル

JAN コード：4987407106107

当該ロット：NN 1 9（平成 22 年 10 月出荷）

CD 2 0（平成 23 年 2 月出荷）

CD 2 1（平成 23 年 2 月出荷）

2. 回収理由

長期安定性試験の 12 ヶ月経過品（ロット番号：CD20、2011 年 2 月製造）について溶出試験を実施したところ、承認規格（3 時間後の溶出率 30～60%）に対して上限の 60%を超えるものが認められたことにより自主回収いたします。なお、溶出試験の結果が同様の傾向を示すロット NN19 及び CD21 についても念のために回収いたします。

3. 回収期間

平成 24 年 2 月 7 日（火）～平成 24 年 3 月 6 日（火）

4. お問い合わせ先

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室

電話：0120-419-363（フリーダイヤル）

以上