

2023年7月13日

医療関係者 各位



ロイコトリエン受容体拮抗剤・気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤
モンテルカストOD錠5mg「武田テバ」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

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、『モンテルカストOD錠5mg「武田テバ」』(製造販売元:武田テバファーマ株式会社)につきまして、製造番号G10875の安定性モニタリング(12箇月)の崩壊試験において、崩壊時間が遅延し、承認規格に適合しない結果が得られました。承認規格不適合の原因が、錠剤ロットの包装不良に起因すると考えられることから、同じ錠剤ロットを使用した製造番号G10875及びG10876を自主回収することといたしました。

なお、崩壊試験において承認規格に適合していませんが、溶出試験においては適合していることから、製品の有効性に影響を与える可能性は極めて低く、製品使用により重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。また、現時点までに本事象に関わる有害事象発生に関する情報は入手していません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2023年7月13日(木)

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
モンテルカストOD錠5mg「武田テバ」	PTP100錠	123-41242-1	14987123412428

■対象製造番号、数量および出荷時期

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100錠	G10875(2024年9月)	754	2022年3月1日～2023年3月14日
PTP100錠	G10876(2024年9月)	188	2022年12月6日～2023年4月17日

*「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine> から、ご確認いただけます。

■代替品(『モンテルカスト OD 錠 5mg「武田テバ」』は販売中止案内済となります)

製品名	製造販売業者等
モンテルカスト錠5mg「日医工」	製造販売元/日医工株式会社

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上