

2023年9月13日

医療関係者 各位



尿酸排泄薬
ベンズブロマロン錠25mg「テバ」
ベンズブロマロン錠25mg「NIG」
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、『ベンズブロマロン錠25mg「テバ」』『ベンズブロマロン錠25mg「NIG」』につきまして、本製品(ロット番号:G10481)の安定性モニタリング(12か月時点)において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。調査の結果より、有効期間内に製剤の溶出性が承認規格に適合しない可能性を否定できない一部ロットについて自主回収いたします。

溶出値と承認規格下限値の差異は僅かであり、溶出値が承認規格下限値を下回ることにより吸収の遅れが生じる可能性があります。製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性はありません。

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9月13日(水)

■対象製品

製品名	製造販売業社等	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
ベンズブロマロン錠25mg「テバ」	販売／武田薬品工業株式会社 製造販売元／ 武田テバファーマ株式会社	PTP100錠	123-40456-3 14987123404560
ベンズブロマロン錠25mg「NIG」	販売／武田薬品工業株式会社 発売元／日医工株式会社 製造販売元／ 日医工岐阜工場株式会社	PTP100錠	123-87190-7 14987123871904

■対象製造番号、数量および出荷時期:ベンズブロマロン錠 25mg「テバ」

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100錠	FE0787(2023年10月)	1125	2021年1月19日~2021年2月25日
PTP100錠	FE0789(2023年10月)	1114	2021年1月21日~2021年3月2日
PTP100錠	FE0791(2023年10月)	1125	2021年2月16日~2021年3月10日
PTP100錠	FE0793(2023年10月)	1128	2021年3月2日~2021年4月1日
PTP100錠	FE0795(2023年10月)	1129	2021年3月10日~2021年4月5日
PTP100錠	FG0797(2023年12月)	1109	2021年3月29日~2021年4月12日
PTP100錠	FG0799(2023年12月)	1126	2021年3月29日~2021年4月19日
PTP100錠	FG0801(2023年12月)	1127	2021年4月12日~2021年5月17日
PTP100錠	FG0803(2023年12月)	1136	2021年4月7日~2021年5月17日
PTP100錠	FH0313(2023年12月)	1150	2021年5月17日~2021年5月17日
PTP100錠	FH0315(2023年12月)	1125	2021年5月17日~2021年6月8日
PTP100錠	FK0801(2024年3月)	1100	2021年5月17日~2021年6月8日
PTP100錠	FK0803(2024年3月)	1136	2021年6月8日~2021年6月8日
PTP100錠	FK0805(2024年3月)	1129	2021年6月8日~2021年6月9日
PTP100錠	FK0807(2024年4月)	1137	2021年6月9日~2021年7月7日
PTP100錠	FK0809(2024年4月)	1091	2021年6月8日~2021年7月7日
PTP100錠	FK0811(2024年4月)	1141	2021年7月7日~2021年7月7日
PTP100錠	FK0813(2024年4月)	1130	2021年7月7日~2021年8月4日
PTP100錠	FL1063(2024年4月)	1088	2021年7月8日~2021年8月4日
PTP100錠	FL1065(2024年4月)	1137	2021年8月4日~2021年8月4日
PTP100錠	FL1067(2024年4月)	1125	2021年8月4日~2021年9月6日
PTP100錠	FL1069(2024年4月)	1114	2021年8月5日~2021年9月6日
PTP100錠	FL1071(2024年4月)	1124	2021年9月6日~2021年9月6日
PTP100錠	FL1073(2024年4月)	1136	2021年9月6日~2021年10月19日
PTP100錠	FL1075(2024年4月)	1126	2021年9月6日~2021年11月4日
PTP100錠	FX0435(2024年8月)	1087	2021年10月19日~2021年10月19日
PTP100錠	FX0437(2024年8月)	1145	2021年10月19日~2021年11月4日
PTP100錠	FX0439(2024年8月)	1136	2021年10月19日~2021年11月4日
PTP100錠	FX0441(2024年8月)	1133	2021年11月4日~2021年12月8日
PTP100錠	FX0443(2024年8月)	1129	2021年11月4日~2021年11月4日
PTP100錠	FX0445(2024年8月)	1134	2021年11月4日~2021年12月8日
PTP100錠	FX0447(2024年8月)	1125	2021年11月4日~2021年12月8日
PTP100錠	FX0449(2024年8月)	1122	2021年12月8日~2022年1月13日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100錠	FX0451(2024年9月)	1137	2021年12月8日～2022年1月13日
PTP100錠	FX0969(2024年10月)	1086	2021年12月8日～2022年1月13日
PTP100錠	FX0971(2024年10月)	1102	2022年1月13日～2022年1月13日
PTP100錠	FX0973(2024年10月)	1123	2022年1月13日～2022年2月9日
PTP100錠	FX0975(2024年10月)	1128	2022年1月13日～2022年2月14日
PTP100錠	FX0977(2024年10月)	1125	2022年2月9日～2022年3月4日
PTP100錠	FX0979(2024年10月)	1141	2022年2月14日～2022年3月3日
PTP100錠	FX0981(2024年10月)	1143	2022年2月9日～2022年4月13日
PTP100錠	FX0983(2024年10月)	1138	2022年3月3日～2022年4月12日
PTP100錠	FX0985(2024年10月)	1106	2022年3月3日～2022年5月11日
PTP100錠	G10481(2025年1月)	1083	2022年4月12日～2022年5月11日
PTP100錠	G10483(2025年1月)	1113	2022年5月11日～2022年6月8日
PTP100錠	G10485(2025年1月)	1132	2022年5月11日～2022年6月8日
PTP100錠	G10487(2025年1月)	1116	2022年5月11日～2022年6月8日
PTP100錠	G10489(2025年1月)	1124	2022年6月8日～2022年7月5日
PTP100錠	G10491(2025年1月)	1136	2022年6月8日～2022年7月25日
PTP100錠	G10493(2025年1月)	1108	2022年7月5日～2022年8月3日
PTP100錠	G10495(2025年1月)	1133	2022年7月5日～2022年8月3日
PTP100錠	G20627(2025年3月)	1090	2022年8月3日～2022年9月7日
PTP100錠	G20629(2025年3月)	1103	2022年8月3日～2022年9月7日
PTP100錠	G20631(2025年3月)	1091	2022年9月7日～2022年9月7日
PTP100錠	G20633(2025年3月)	1106	2022年9月7日～2022年10月11日
PTP100錠	G20635(2025年3月)	1100	2022年9月7日～2022年11月7日
PTP100錠	G20637(2025年4月)	1100	2022年10月11日～2022年11月7日
PTP100錠	G20639(2025年4月)	1119	2022年10月11日～2022年11月7日
PTP100錠	G20641(2025年4月)	1107	2022年11月7日～2022年12月14日
PTP100錠	G20643(2025年4月)	1117	2022年11月7日～2022年12月14日
PTP100錠	G20645(2025年4月)	1115	2022年12月14日～2022年12月14日
PTP100錠	G40077(2025年6月)	1066	2022年12月14日～2022年12月15日
PTP100錠	G40079(2025年6月)	1122	2022年12月14日～2023年1月18日
PTP100錠	G40081(2025年6月)	1136	2023年1月18日～2023年2月15日
PTP100錠	G40083(2025年6月)	1126	2023年1月18日～2023年3月13日
PTP100錠	G40085(2025年6月)	911	2023年2月14日～2023年5月25日
PTP100錠	G40087(2025年6月)	548	2023年3月13日～2023年5月30日

■対象製造番号、数量および出荷時期:ベンズブロマロン錠 25mg「NIG」

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100錠	G51005(2025年10月)	1094	2023年2月14日~2023年2月16日
PTP100錠	G51007(2025年10月)	1122	2023年2月14日~2023年3月9日
PTP100錠	G51009(2025年10月)	1138	2023年3月9日~2023年4月13日
PTP100錠	G51011(2025年10月)	1140	2023年3月9日~2023年4月13日
PTP100錠	G51013(2025年10月)	1142	2023年4月13日~2023年5月17日
PTP100錠	G51015(2025年10月)	1138	2023年4月13日~2023年5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。

■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