

2019年6月3日

医療関係者 各位

製造販売元 富士製薬工業株式会社

販売元 日本ケミファ株式会社

メナテトレノンカプセル 15mg 「F」 自主回収のお知らせ

謹啓 時下ますます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 弊社製品 メナテトレノンカプセル 15mg 「F」を自主回収させて頂くことになりましたので、お知らせ致します。

本剤の長期安定性試験において、使用期限3年以内に純度試験の承認規格（類縁物質総量限度値）を超える逸脱ロットの存在が確認されました。また、現時点で規格内にあるロットについても、使用期限3年以内に規格外となることが予想されるロットは自主回収することに致しました。

つきましては、お手元に下記に該当する製造番号の製品がございましたら、ご使用を中止して頂き、ご購入頂きました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、大変申し訳ございませんが、バラ包装品に関しては全ロット回収であり、代替ロット及び今後の製造予定はございません。誠に恐縮ですが、PTP包装品をご使用いただきますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品

製品名	包装	製造番号	使用期限
メナテトレノンカプセル 15mg 「F」	PTP100 カプセル	AJ16A	2019年09月
		AM16A	2019年12月
	PTP210 カプセル	AJ16A	2019年09月
		AM16A	2019年12月
	PTP500 カプセル	AJ16A	2019年09月
		AM16A	2019年12月
	バラ 500 カプセル	AJ16A	2019年09月
		AM16A	2019年12月
BF17A		2020年06月	
BK17A		2020年10月	
	AC18A	2021年03月	

2. 包装・商品コード等

製品名	包装	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準記載 医薬品コード
メナテトレノンカプセル 15mg 「F」	PTP100 カプセル	14987171846220	3160002M2044
	PTP210 カプセル	14987171846299	
	PTP500 カプセル	14987171846312	
	バラ 500 カプセル	14987171846350	

3. 自主回収開始日

2019年6月3日 (月)

■お問い合わせ先

日本ケミファ株式会社 くすり相談室

フリーダイヤル：0120-47-9321

(受付時間 8:45~17:30 ※土日・祝日を除く)

以上