

2017年10月

医療関係者 各位

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「DSEP」 PTP100錠、1000錠 自主回収のお知らせとお詫び

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、『メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「DSEP」 PTP100錠、1000錠』において長期安定性試験(24箇月)試験結果にて溶出遅延の承認規格に適合しない結果が得られたことから、別紙製造番号製品につきまして自主回収を実施いたします。

つきましては、大変お手数をおかけしますが、お手元に別紙該当製造番号品がございましたら、ご返却賜りますようお願い申し上げます。

なお、当該製造番号品をご使用された場合、溶出が遅いことによる吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。また、本剤の出荷期間中に有効性不足と見られる事象は報告されていません。

医療関係者の皆様には多大なご迷惑をおかけしますことを、心よりお詫び申し上げます。

誠に恐縮ではございますが、何卒事情をご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■回収対象製品、及び対象製造番号

品名	包装	商品コード	製造番号
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「DSEP」	PTP100錠	081-184255	詳細は別紙1、2を ご参照ください
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「DSEP」	PTP1000錠	081-184279	

■自主回収期間

2017年10月3日(火)～11月17日(金)

■お問い合わせ先： 第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601
上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合 TEL：03-3548-2218
受付時間：9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

■別紙 1

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「DSEP」 PTP100 錠

製造番号	使用期限	出荷開始日	最終出荷日
P8A0013	2018年2月28日	2015年6月5日	2015年6月12日
P8A0014	2018年2月28日	2015年6月10日	2015年6月25日
P8A0015	2018年2月28日	2015年6月23日	2015年8月17日
P8A0018	2018年2月28日	2015年8月3日	2015年8月24日
P8A0019	2018年2月28日	2015年8月10日	2015年9月16日
P8A0021	2018年5月31日	2015年9月4日	2015年10月7日
P8A0022	2018年5月31日	2015年10月1日	2015年11月2日
P8A0023	2018年6月30日	2015年10月29日	2015年12月1日
P8A0024	2018年6月30日	2015年11月26日	2015年12月8日
P8A0027	2018年7月31日	2015年12月2日	2016年1月6日
P8A0028	2018年7月31日	2015年12月24日	2016年1月19日
P8A0032	2018年7月31日	2016年1月18日	2016年1月19日
P8A0033	2018年7月31日	2016年1月15日	2016年2月12日
P8A0034	2018年7月31日	2016年2月2日	2016年3月2日
P8A0040	2018年10月31日	2016年3月2日	2016年4月1日
P8A0042	2018年10月31日	2016年3月25日	2016年4月7日
P8A0045	2018年11月30日	2016年4月6日	2016年4月13日
P8A0046	2018年11月30日	2016年4月7日	2016年5月6日
P8A0047	2018年11月30日	2016年4月26日	2016年5月24日

■別紙 2

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT 「DSEP」 PTP1000 錠

製造番号	使用期限	出荷開始日	最終出荷日
P8A0005	2017年10月31日	2015年6月8日	2015年6月11日
P8A0006	2017年10月31日	2015年6月10日	2015年6月19日
P8A0009	2018年2月28日	2015年7月8日	2015年8月10日
P8A0010	2018年2月28日	2015年8月3日	2015年8月25日
P8A0011	2018年2月28日	2015年8月17日	2015年9月10日
P8A0012	2018年2月28日	2015年9月1日	2015年10月6日
P8A0013	2018年2月28日	2015年9月10日	2015年10月1日
P8A0016	2018年2月28日	2015年10月1日	2015年10月15日
P8A0017	2018年2月28日	2015年10月8日	2015年11月4日
P8A0018	2018年2月28日	2015年10月23日	2015年11月4日
P8A0020	2018年5月31日	2015年11月2日	2015年12月1日
P8A0021	2018年5月31日	2015年11月13日	2015年11月25日
P8A0024	2018年6月30日	2015年11月19日	2015年12月8日
P8A0025	2018年6月30日	2015年11月27日	2015年12月9日
P8A0028	2018年7月31日	2015年12月4日	2015年12月15日
P8A0029	2018年7月31日	2015年12月10日	2016年1月15日
P8A0030	2018年7月31日	2015年12月21日	2016年1月5日
P8A0031	2018年7月31日	2016年1月5日	2016年1月25日
P8A0032	2018年7月31日	2016年1月18日	2016年1月28日
P8A0035	2018年7月31日	2016年1月27日	2016年2月9日
P8A0041	2018年10月31日	2016年3月10日	2016年3月25日
P8A0042	2018年10月31日	2016年3月22日	2016年3月29日
P8A0043	2018年11月30日	2016年3月23日	2016年4月6日
P8A0044	2018年11月30日	2016年4月1日	2016年4月19日
P8A0045	2018年11月30日	2016年4月7日	2016年5月9日

以上