

2019年6月

医療関係者各位

製造販売元 大興製薬株式会社
発売元 科研製薬株式会社

骨粗鬆症治療用ビタミンK₂剤『メナテトレノンカプセル15mg「科研」』 自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社製品骨粗鬆症治療用ビタミンK₂剤『メナテトレノンカプセル15mg「科研」』につきまして、長期安定性試験の純度試験において類縁物質が承認規格に適合しない製品が製造委託先にて確認されました。調査の結果、一部ロットにおいて類縁物質の総量が使用期限内に承認規格を満たさなくなる事が推察されたため、当該ロットについて自主回収することといたしました。

なお、本件で確認された類縁物質は承認時から検出されている類縁物質であるため、健康被害が発生する可能性は低いと判断しております。また、これまでに本件に関連した健康被害の報告はございません。

大変お手数をお掛け致しますが、自主回収につきましては、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。この度は、多大なるご迷惑をお掛けしますことを心よりお詫び申し上げます。何卒、事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

【回収対象 製品／ロット】

販売名	販売 包装単位	統一商品コード	対象 ロット	使用期限	
		【GS1コード】			
メナテトレノンカプセル 15mg「科研」	PTP100	042375012	ET01	2019.06	
		【(01)14987042375019】			
メナテトレノンカプセル 15mg「科研」	PTP210	042375036	ET01	2019.06	
		【(01)14987042375033】			
メナテトレノンカプセル 15mg「科研」	PTP1000	042375074	ET01	2019.06	
		【(01)14987042375071】			
メナテトレノンカプセル 15mg「科研」	PTP1050	042375098	ET01	2019.06	
		【(01)14987042375095】			
メナテトレノンカプセル 15mg「科研」	バラ 500	042375135	ET01	2019.06	
			【(01)14987042375132】	EX01	2019.09
			FM01	2019.12	
			FR01	2020.04	
			FU01	2020.07	
			FX01	2020.09	
			GM01	2020.12	
			GR01	2021.04	
GU01	2021.07				

【お問い合わせ先】

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室
フリーダイヤル：0120-519-874

大興製薬株式会社 品質保証部
TEL：049-266-6061

【回収期間】

2019年6月5日（水）～2019年8月5日（月）

以上