

2022年11月9日

医療関係者 各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社
販売元 日本ジェネリック株式会社

高血圧・狭心症・不整脈治療剤
日本薬局方 メトプロロール酒石酸塩錠
メトプロロール酒石酸塩錠20mg「JG」
自主回収(クラスII)に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。
平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、高血圧・狭心症・不整脈治療剤『メトプロロール酒石酸塩錠 20mg「JG」』につきまして、安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されました。また、使用期限内の参考品を測定した結果、現時点で規格外のロットはない事を確認していますが、使用期限内に規格外となる可能性が否定できないことから使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。なお、本剤は2022年3月末に薬価削除されています。

溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。含量は規格値内であることから、本剤の使用による急激な症状の悪化や重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

この度は、医療関係者の皆さま、患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

<回収期間>

2022年11月9日(水)～2022年12月9日(金)

<回収対象製品>

ご購入頂いた特約店さまを通して、ご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

製品名	包装仕様	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)	製造番号(PTP刻印)	使用期限
メトプロロール 酒石酸塩錠 20mg「JG」	PTP100錠	792289515	14987792289512	FB011(FB01)	2023.1
	PTP1000錠	792289508	14987792289505	FI021(FI02)	2023.8
	PTP100錠	792289515	14987792289512	FI022(FI02)	2023.8
	PTP100錠	792289515	14987792289512	FI031(FI03)	2023.8

<回収品に関するお問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-965-200

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-893-186(受付時間:土日祝日を除く9:00-17:00)

以 上