

2019 年 5 月 31 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

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「CH」
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。

さてこの度、弊社医薬品 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「CH」』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で確認されました。

調査の結果、一部のロットにおいて類縁物質が使用期限内に承認規格を満たさなくなることが推察されました。そのため、市場に流通している当該ロットについて自主回収することといたしました。

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ありません。

大変お手数をお掛けいたしますが、下記製造番号の製品は取り急ぎご使用を停止頂きますようお願い申し上げますとともに、ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品下さい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、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

<回収期間>

2019 年 5 月 31 日（金）～2019 年 7 月 1 日（月）

<回収対象製品>

製品名	包装仕様	製造番号 (PTP 刻印番号)	使用期限
メナテトレノンカプセル 15mg「CH」	PTP100 カプセル	BH032 (BH03) BI042 (BI04) CA012 (CA01) CA021 (CA02)	2019 年 07 月 2019 年 08 月 2019 年 12 月 2019 年 12 月
	PTP500 カプセル	BH031 (BH03) BI041 (BI04) CA011 (CA01)	2019 年 07 月 2019 年 08 月 2019 年 12 月

<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 TEL 088-638-0210
日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170

以上