

2014年3月6日
田辺三菱製薬株式会社

「タナベ胃腸薬<調律>顆粒」自主回収のお知らせ

この度、弊社製品「タナベ胃腸薬<調律>顆粒」におきまして、弊社が製造委託している業者より試験検査に係る報告を受け、弊社にて速やかに検討を行いました結果、一部ロットの自主回収を行うことにいたしました。

自主回収の対象となる2ロットのうち、製造番号23005は中間製品試験（社内規格）において、試験手順の逸脱があったことが判明し、製造番号17018は保存している参考品の溶出試験を行ったところ、承認規格外の結果となりました。

いずれのロットでも、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。また、本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

なお、その他のロットについて、問題はございません。

誠にお手数ではございますが、当該ロットの製品がお手元にございましたら、弊社「くすり相談センター」までご連絡いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

お客様をはじめ、関係各位に多大なご迷惑をおかけし、心よりお詫び申し上げます。今後、品質管理体制の一層の強化を指導し、再発防止に万全を期してまいります。

- ・対象製品名： タナベ胃腸薬<調律>顆粒 22包
製造番号 17018、23005

- ・本件に関するお問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

TEL：0120-54-7080（弊社営業日の9：00～17：30）