

OTC 医薬品「タナベ胃腸薬<調律>顆粒」  
自主回収および販売休止のお知らせとお詫び

この度、弊社製品「タナベ胃腸薬<調律>顆粒」の長期安定性試験において、有効成分の一つであるトリメブチンマレイン酸塩の含量が規格を下回ったロットが確認されたため、市場にある本品の使用期限内の参考品について調査しました。その結果、トリメブチンマレイン酸塩の含量が低いロットが4ロット認められました。当該4ロットのうち2ロットでは、炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムの含量が規格を上回りました。

他のロットで同様の事象が発生している可能性を否定できないため、万全を期して市場にある全ロットの自主回収を行います。

一部の有効成分において規格を超えたロットがありますが、服用したとしても健康被害が発生するような量ではないため、また、含量が低い有効成分では、効能への影響が考えられますが、本件に起因する健康被害が発生する可能性は極めて低いと考えております。

また、現在までに本件に起因する重篤な健康被害の報告は受けていません。

誠にお手数ではございますが、当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。

併せまして、今回の自主回収に伴い、品質管理の見直し等のため、当製品は当面の間販売を休止させていただきます。販売再開の時期につきましては、あらためてご案内申し上げます。

この度は、お客様に多大なご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。

対象製品名 : (別紙参照)

タナベ胃腸薬<調律>顆粒 12包

タナベ胃腸薬<調律>顆粒 22包

タナベ胃腸薬<調律>顆粒 32包

なお、「タナベ胃腸薬<調律>」30錠および60錠は、販売を継続いたします。

・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 )

