

DRUG

INFORMATION

2002 No. 23

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成14年9月24日発行

「テオドール錠 200mg」の製品出荷一時停止について

院外限定で処方可能な上記薬品につきまして、製造メーカーより別紙の通り製品の出荷一時停止の連絡が入りました。つきましては、本薬剤の処方を一時中止します。詳細につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 2834）までお願い致します。なお、同一成分薬としては下記の薬剤が処方可能です。

スロービッドカプセル 100mg
テオドール錠 50mg
テオドール錠 100mg
テオドールドライシロップ 200mg/g
テオドール G 顆粒 200mg/g
テオロング錠 100mg
テオロング錠 200mg
テオロング顆粒 500mg/g
ユニフィル錠 100mg
ユニフィル錠 200mg

平成14年9月

先生各位

販売元 日研化学株式会社

製造元 三菱ウェルファーマ株式会社

キサンチン系気管支拡張剤「テオドール錠 200mg」

製品出荷一時停止のお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥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高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先生にご愛顧頂いておりますキサンチン系気管支拡張剤「テオドール錠 200mg」は米国シェリング・プラウ社プエルトリコの工場にて製造されておりますが、この度、三菱ウェルファーマ社が、GMP I 監査を実施した結果、品質には問題ないものの、輸入承認書における添加物の成分に関わる記載内容に、一部不一致があることが明らかとなり、本剤の輸入承認に関し9月19日に一部変更承認申請を行いました。

本剤の品質及び有効性・安全性につきましては全く問題ありませんが、三菱ウェルファーマ社は、記載整備が完了するまでの間、日研化学社への本剤の出荷を一時停止することと致しました。

現時点では本剤の出荷再開の時期は明確ではなく、特約店様および日研化学社の在庫から勘案致しますと、遠からずご注文に応じられない状況となることが予測されます。

このような事情に鑑み、本剤を服薬いただいております患者様、ご処方をお願いいたします先生には誠に申し訳ございませんが、早急に他の治療薬剤のご検討を賜りたくお願い申し上げます。

本剤の供給では大変なご迷惑をおかけ致しておりますところ、重ねてご無理なお願いを致しますことを深くお詫び申し上げます。

謹白

【 本件に関するお問い合わせ先 】

フリーダイヤル : 休祭日を除く月曜日～金曜日 (9:00～19:00)、土曜日 (10:00～15:00)

日研化学株式会社

0120-288-979

三菱ウェルファーマ株式会社

0120-189-707