

2020年11月

医療関係者各位

田辺三菱製薬株式会社

『コントミン糖衣錠12.5mg・25mg・50mg・100mg』
自主回収のお詫びとご協力のお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年10月に弊社製品の「コントミン糖衣錠12.5mg・25mg・50mg・100mg」につきまして、旧版の添付文書を添付した製品を出荷していたことをご案内し、安定供給を優先した結果、旧添付文書同梱品の出荷を継続しておりました。

このたび、最新添付文書同梱製品の安定供給が可能となったことから、下記の通り、自主回収することといたしました。

該当する製品がございましたらご使用を中止していただき、ご購入いただきました特約店を通じてご返品下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

このことにより、本製品をお使いいただく多くの方々にご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 回収の対象とする品名・包装規格・統一商品コード・出荷対象期間および該当ロット・使用期限範囲：別紙の通り
2. 回収着手年月日：2020年11月17日（火）
3. 回収分類：クラスⅡ
（クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはずまず考えられない状況をいう。）
4. 危惧される具体的な健康被害
本来添付すべき版での変更点は、使用可能な患者範囲を緩和する内容（禁忌「アドレナリン投与中の患者」に「アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く」、併用禁忌「アドレナリン」に「アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く」を追記）であり、旧版の使用による誤使用が発生する可能性は無いと推察され、重篤な健康被害が生じることはないものと考えます。なお、これまでに本不具合による健康被害は報告されておりません。
5. 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
フリーダイヤル：0120-753-280（9：00～17：30 土日祝日を除く）

以上

別紙)

1) 回収の対象とする品名・包装規格・統一商品コード・出荷対象期間

販売名	包 装	統一商品コード	出荷対象期間
コントミン糖衣錠 12.5 mg	100 錠 (10 錠×10)	128-00519-2	2019/07/16～2020/01/14
	1000 錠 (10 錠×100)	128-00473-7	2019/07/02～2020/07/06
	1000 錠バラ	128-00059-3	2019/08/07～2020/02/18
コントミン糖衣錠 25 mg	100 錠 (10 錠×10)	128-00514-7	2019/06/25～2019/12/17
	1000 錠 (10 錠×100)	128-00476-8	2019/09/04～2020/02/25
	1000 錠バラ	128-00061-6	2019/06/18～2019/12/18
コントミン糖衣錠 50 mg	100 錠 (10 錠×10)	128-00518-5	2019/06/19～2019/12/05
	1000 錠 (10 錠×100)	128-00475-1	2019/08/01～2020/05/28
	1000 錠バラ	128-00065-4	2019/06/25～2019/12/24
コントミン糖衣錠 100 mg	100 錠 (10 錠×10)	128-00633-5	2019/10/07～2020/04/13
	1000 錠バラ	128-00069-2	2019/10/07～2020/05/13

2) 該当ロット・使用期限範囲

コントミン糖衣錠 12.5mg

包装 (統一商品コード)	該当製造番号					使用期限範囲 (使用期限)
10 錠×10 (128-00519-2)	C802	C804	D809	D810	D813	2021 年 1 月～ 2022 年 5 月 (3 年)
	D814	D815	D816			
10 錠×100 (128-00473-7)	C803	C805	C806	C808		2021 年 1 月～ 2021 年 4 月 (3 年)
1,000 錠 (バラ) (128-00059-3)	C804	C806	C808	D811	D812	2021 年 1 月～ 2022 年 5 月 (3 年)

コントミン糖衣錠 25mg

10 錠×10 (128-00514-7)	C802	C809	D810	D811	D812	2021 年 1 月～ 2022 年 6 月 (3 年)
	D813	D814	D815	D820	D821	
10 錠×100 (128-00476-8)	C805	C808	C809			2021 年 1 月 (3 年)
1,000 錠 (バラ) (128-00061-6)	C802	C803	C805	C806	C808	2021 年 1 月～ 2022 年 6 月 (3 年)
	D816	D817	D818	D819		

コントミン糖衣錠 50mg

10 錠×10 (128-00518-5)	C603	D607	D608	D609	D610	2021 年 2 月～ 2022 年 3 月 (3 年)
10 錠×100 (128-00475-1)	C602	C605				2021 年 2 月 (3 年)
1,000 錠 (バラ) (128-00065-4)	C602	C603	C605	C606	D611	2021 年 2 月～ 2022 年 6 月 (3 年)
	D613	D614	D615	D616		

コントミン糖衣錠 100mg

10 錠×10 (128-00633-5)	C801	C802	C803	C805		2021 年 2 月 (3 年)
1,000 錠 (バラ) (128-00069-2)	C801	C803	C805	D807	D808	2021 年 2 月～ 2022 年 5 月 (3 年)

以上