

2021年8月

医療関係者 各位

塩野義製薬株式会社

「エンドキサン®錠50mg」 自主回収のご案内

謹啓

時下、ますますご清栄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。

このたび、エンドキサン®錠50mgの一部製品において、規格不適合となる結果が得られました。そのため、不適合となった製品及び今後規格不適合になる可能性のある製品を、併せて自主回収させていただくことにいたしました。つきましては、大変お手数をお掛け致しますが、下記の回収対象製品がございましたら、お取引特約店様にご返品いただきますようお願い申し上げます。

尚、本事案によって、吸収の遅延の可能性が考えられますが、有効成分の含量を含む他の試験結果は規格内であることから、有効性及び安全性への影響はなく、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、現在までに健康被害の報告は受けておりません。

今回の回収により、医療関係者の皆様には多大なるご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。今後は再発防止に向けて必要な対策を講じるとともに、より一層の管理体制の強化に努めて参ります。

お忙しい中誠に恐縮ではございますが、ご寛容を賜り自主回収にご協力くださいますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品及びロット番号

製品名	包装形態	統一商品コード	製造番号	使用期限	特約店への 出荷時期
エンドキサン®錠50mg	PTP100錠	087-03341-0	7003	2021年9月	2019年 6月3日～
			7004	2021年9月	2019年10月1日～

2. 自主回収理由

製造番号7003の安定性試験項目のうち、溶出試験が承認規格（45分間 80%以上）に適合しない結果が得られました。また同一錠剤ロットを製品化した製造番号7004についても合わせて自主回収することといたします。

3. お問い合わせ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター 0120-956-734

下記Webサイトにも医療用医薬品情報を掲載しています。

<https://www.shionogi.co.jp/med/index.html>

以上