

2025 年 10 月

医療関係者各位

T's製薬株式会社

マイナートランキライザー
コンスタン 0.4mg 錠・0.8mg 錠
自主回収(クラスII)および供給停止のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売する『コンスタン 0.4mg 錠・0.8mg 錠』の PTP 包装品につきまして、安定性モニタリング(25±2℃/60±5%RH)24 カ月時点の純度試験(類縁物質)において、不純物が社内規格上限を超えることが判明いたしました。不純物の変異原性物質の可能性があること、および PTP 包装品において同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、使用期限内のすべての PTP 包装品について自主回収をさせていただきたくいたしました。

つきましては、大変お手数をお掛けしますが、お手元に当該ロットの製品がございましたら、購入元へご返却いただきたくよろしくお願い申し上げます。

なお、市場と同等の条件で保管した参考品については、60 カ月時点(本製品の有効期間は5年)においても純度試験(類縁物質)は社内規格を満たしていることから、今回の事象によって重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えており、また現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

また、現在販売している製品では、純度試験(類縁物質)に関して安定性の担保ができず、製剤の改良に時間を要すると考えられるため、供給を停止させていただきたくとしました。誠に恐縮ではございますが、代替候補品への変更をご検討くださいますようお願いいたします。

この度は、患者さんならびに医療関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日 : 2025 年 10 月 8 日(水)～

■回収対象製品

製造販売元 : T's 製薬株式会社

製品名	薬価	包装規格	統一商品コード	GS1 コード (販売包装単位)	製造番号
コンスタン 0.4mg 錠	6.10 円/1 錠	100 錠(10 錠×10)	123118149	(01)14987123118146	使用期限内の 全ロット (別紙参照)
		1,000 錠(10 錠×100)	123110228	(01)14987123110225	
コンスタン 0.8mg 錠	7.70 円/1 錠	100 錠(10 錠×10)	123118156	(01)14987123118153	

※コンスタン 0.4mg 錠(500 錠バラ)(2023 年 10 月に包装規格販売終了案内済)は回収対象ではございません。

■代替候補品

製品名	薬価	包装規格	統一商品コード	GS1 コード (販売包装単位)	製造販売元
アルプラゾラム錠 0.4mg「アメル」	5.90 円/1 錠	100 錠(10 錠×10)	058127384	(01)14987058127381	共和薬品工業 株式会社
		1,000 錠(10 錠×100)	058127391	(01)14987058127398	
		1,000 錠(バラ)	058127377	(01)14987058127374	
ソラナックス 0.8mg 錠	7.60 円/1 錠	500 錠(10 錠×50)	901007405	(01)14987901007402	ヴィアトリス製薬 合同会社

以上

【製品に関するお問い合わせ先】

ティーズ DI センター TEL:0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

【別紙】

■回収対象ロット

<コンスタン 0.4mg 錠、100 錠(10 錠×10)包装>

製造番号	使用期限	出荷時期	
FL021	2025年10月	2021年1月21日	～ 2021年3月22日
FL041	2025年11月	2021年3月1日	～ 2021年4月22日
FL051	2025年11月	2021年4月15日	～ 2021年6月8日
GA011	2025年12月	2021年5月27日	～ 2021年7月15日
GA021	2025年12月	2021年6月8日	～ 2021年9月14日
GD011	2026年3月	2021年8月10日	～ 2021年9月28日
GD021	2026年3月	2021年9月14日	～ 2021年11月1日
GD031	2026年3月	2021年10月21日	～ 2021年12月7日
GD041	2026年3月	2021年11月29日	～ 2022年1月17日
GG031	2026年6月	2022年1月5日	～ 2022年2月24日
GG041	2026年6月	2022年1月5日	～ 2022年4月12日
GL031	2026年10月	2022年4月1日	～ 2022年5月12日
GL041	2026年10月	2022年4月21日	～ 2022年6月2日
HA011	2026年12月	2022年6月2日	～ 2022年7月5日
HB011	2027年1月	2022年6月2日	～ 2022年8月2日
HC031	2027年2月	2022年8月2日	～ 2022年9月5日
HD011	2027年3月	2022年8月2日	～ 2022年10月6日
HF011	2027年5月	2022年10月5日	～ 2022年11月7日
HG011	2027年6月	2022年11月7日	～ 2023年1月10日
HG021	2027年6月	2022年12月5日	～ 2023年1月10日
HG031	2027年6月	2022年12月5日	～ 2023年2月3日
HJ031	2027年8月	2023年2月2日	～ 2023年4月5日
HJ041	2027年8月	2023年3月22日	～ 2023年5月9日
HM011	2027年11月	2023年5月9日	～ 2023年7月5日
JA031	2027年12月	2023年6月22日	～ 2023年8月28日
JA041	2027年12月	2023年8月3日	～ 2023年10月11日
JD011	2028年3月	2023年9月14日	～ 2023年11月28日
JD021	2028年3月	2023年10月24日	～ 2024年1月11日
JD031	2028年3月	2023年12月1日	～ 2024年3月1日
JD041	2028年3月	2024年1月10日	～ 2024年4月16日
JF011	2028年5月	2024年2月19日	～ 2024年5月20日
JF021	2028年5月	2024年4月8日	～ 2024年7月3日
JF051	2028年5月	2024年5月16日	～ 2024年8月5日
JG011	2028年6月	2024年6月26日	～ 2024年9月3日
JG021	2028年6月	2024年7月25日	～ 2024年9月25日
JG031	2028年6月	2024年8月22日	～ 2024年11月5日
JM011	2028年11月	2024年9月3日	～ 2024年11月6日
JM021	2028年11月	2024年11月5日	～ 2025年2月3日
KA011	2028年12月	2024年12月4日	～ 2025年3月17日
KA021	2028年12月	2025年3月4日	～ 2025年5月12日
KD011	2029年3月	2025年4月21日	～ 2025年7月1日
KD021	2029年3月	2025年6月3日	～ 2025年8月6日
KD031	2029年3月	2025年7月24日	～ 2025年10月7日
KL011	2029年10月	2025年9月2日	～ 2025年10月7日

<コンスタン 0.4mg 錠、1,000 錠(10 錠×100)包装>

製造番号	使用期限	出荷時期		
FL011	2025 年 10 月	2021 年 4 月 1 日	～	2021 年 7 月 1 日
GC011	2026 年 2 月	2021 年 6 月 17 日	～	2021 年 9 月 7 日
GC021	2026 年 2 月	2021 年 7 月 1 日	～	2021 年 11 月 29 日
GG011	2026 年 6 月	2021 年 11 月 18 日	～	2022 年 2 月 15 日
GG021	2026 年 6 月	2022 年 1 月 11 日	～	2022 年 5 月 12 日
GL011	2026 年 10 月	2022 年 4 月 12 日	～	2022 年 6 月 28 日
GL021	2026 年 10 月	2022 年 5 月 12 日	～	2022 年 9 月 5 日
HC011	2027 年 2 月	2022 年 8 月 2 日	～	2022 年 11 月 7 日
HC021	2027 年 2 月	2022 年 10 月 5 日	～	2023 年 1 月 10 日
HJ011	2027 年 8 月	2023 年 1 月 10 日	～	2023 年 4 月 10 日
HJ021	2027 年 8 月	2023 年 3 月 2 日	～	2023 年 7 月 12 日
HM021	2027 年 11 月	2023 年 7 月 4 日	～	2023 年 10 月 30 日
JA011	2027 年 12 月	2023 年 10 月 4 日	～	2024 年 1 月 18 日
JF031	2028 年 5 月	2024 年 1 月 5 日	～	2024 年 6 月 3 日
JF041	2028 年 5 月	2024 年 4 月 11 日	～	2024 年 8 月 5 日

<コンスタン 0.8mg 錠、100 錠(10 錠×10)包装>

製造番号	使用期限	出荷時期		
GC011	2026 年 2 月	2021 年 7 月 15 日	～	2022 年 2 月 3 日
GG011	2026 年 6 月	2022 年 1 月 5 日	～	2022 年 11 月 7 日
HD011	2027 年 3 月	2022 年 7 月 5 日	～	2023 年 3 月 2 日
HK011	2027 年 9 月	2023 年 2 月 21 日	～	2023 年 11 月 20 日
JA011	2027 年 12 月	2023 年 11 月 20 日	～	2024 年 7 月 29 日
JG011	2028 年 6 月	2024 年 7 月 2 日	～	2025 年 5 月 8 日
JM011	2028 年 11 月	2025 年 5 月 7 日	～	2025 年 10 月 7 日