



2025年3月

医療関係者各位

武田テバファーマ株式会社

気道粘液溶解剤

ブロムヘキシシン塩酸塩注射液 4mg「タイヨー」

自主回収(クラスII)のお知らせ

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気道粘液溶解剤『ブロムヘキシシン塩酸塩注射液 4mg「タイヨー」』につきまして、製造プロセスの適格性再評価を行った際、アンプル充填工程の初期区分の一部製品において、有効成分の含量が規格下限を下回る事象が認められました。これまで出荷した製品においても同じ事象が発生している可能性を否定することができないため、2025年3月3日までに出荷された使用期限内のすべての製品について自主回収することといたしました。

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、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、今回の回収に伴い本製品の供給に支障をきたす見込みはございませんので、通常出荷を継続いたします。

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

■回収開始日：2025年3月26日(水)～

■対象製品

製造販売元：武田テバファーマ株式会社

製品名	包装規格	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)
ブロムヘキシシン塩酸塩注射液 4mg「タイヨー」	50管	123407014	(01)14987123407011



■回収対象ロット

製造番号	使用期限	出荷時期	
G50157	2025年 3月	2022年 9月 27日	～ 2022年 12月 13日
G50159	2025年 3月	2022年 11月 14日	～ 2023年 2月 1日
G80115	2025年 6月	2023年 1月 18日	～ 2023年 3月 16日
G90197	2025年 8月	2022年 12月 26日	～ 2023年 4月 5日
G90199	2025年 8月	2023年 4月 5日	～ 2023年 6月 5日
GC0133	2025年 11月	2023年 6月 5日	～ 2023年 8月 2日
GF0395	2026年 1月	2023年 7月 4日	～ 2023年 9月 6日
GG0263	2026年 2月	2023年 9月 6日	～ 2023年 11月 7日
GJ0165	2026年 3月	2023年 11月 6日	～ 2023年 12月 20日
GL0045	2026年 5月	2023年 12月 20日	～ 2024年 2月 5日
GL0047	2026年 6月	2024年 2月 5日	～ 2024年 5月 14日
GR0591	2026年 8月	2024年 4月 3日	～ 2024年 7月 2日
GT0487	2026年 11月	2024年 6月 18日	～ 2024年 8月 6日
GX0337	2026年 12月	2024年 7月 24日	～ 2024年 10月 3日
GY0163	2027年 4月	2024年 9月 2日	～ 2024年 10月 24日
H01271	2027年 4月	2024年 10月 22日	～ 2024年 12月 2日
H01273	2027年 5月	2024年 11月 7日	～ 2024年 12月 23日
H10441	2027年 5月	2024年 12月 10日	～ 2025年 1月 20日
H10443	2027年 5月	2024年 12月 26日	～ 2025年 2月 13日
H20503	2027年 6月	2025年 1月 29日	～ 2025年 3月 3日
H20505	2027年 6月	2025年 2月 26日	～ 2025年 3月 3日

以上

【製品に関するお問い合わせ先】

武田テバ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)