

トランデート®錠 50 mg ・ トランデート®錠 100 mg 自主回収のお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清祥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。

このたび、弊社が製造販売をしております α β 遮断性降圧剤「トランデート錠 50mg」、「トランデート錠 100mg」につきまして、添付文書および包装の貯法表示に誤りがあったことより、自主回収を実施することといたしました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、お手元に対象製造番号の製品がございましたら、ご購入特約店様担当者へご返品いただけますようお願い申し上げます。

なお、貯法表示を誤って記載していたものではありますが、本剤は、第十五改正日本薬局方第一追補で定める基準である気密容器（PTP、ポリエチレン瓶）に充てんされているため、品質上の問題はございません。また、これまでに本件に関する健康被害の報告はございません。

この度は、多大なご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げますとともに、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

1. 自主回収対象製品

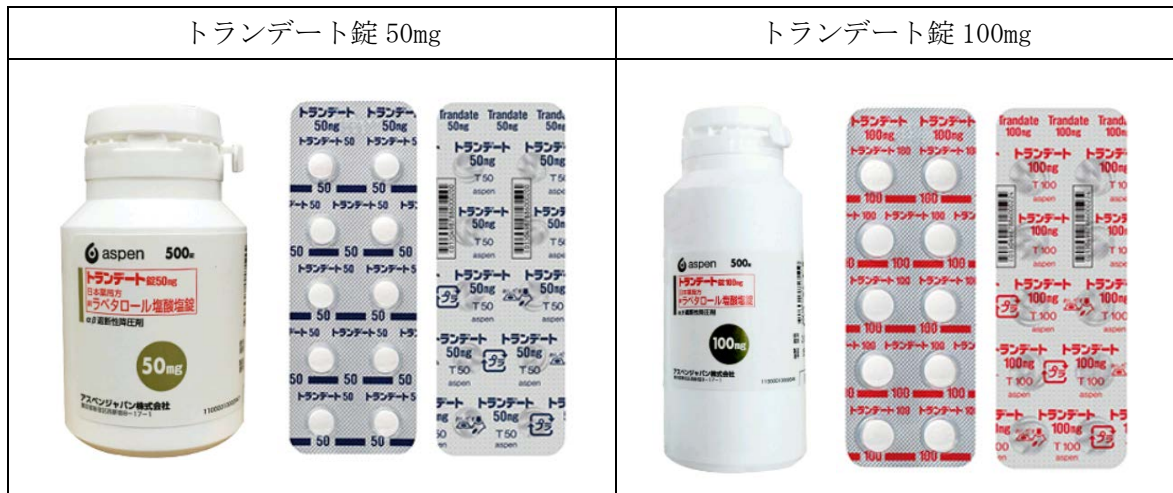
販売名	包装	製造番号	使用期限	出荷時期 (特約店様への出荷時期)
トランデート錠 50mg	500錠 (瓶)	15001	2018年6月	2015年11月 ～2016年11月
		7A3L	2019年6月	2016年10月 ～2016年11月
	1000錠 (PTP)	15001	2018年6月	2015年11月 ～2016年11月
トランデート錠 100mg	500錠 (瓶)	15002	2018年8月	2016年1月 ～2016年11月
	1000錠 (PTP)	15002	2018年8月	2016年1月 ～2016年11月

※対象製造番号の末尾に「-1」が付いた製品は、今回の回収対象ではございません。

<例>15001-1、7A3L-1

2. 自主回収理由

添付文書、個装箱、瓶ラベルに日本薬局方に記載された貯法である「気密容器」ではなく、「密閉容器」と記載されていたため、該当する製品を自主回収いたします。



写真の通り、本剤はPTP及びポリエチレン瓶を使用しており、「気密容器」に充てんされているため、品質上の問題はございません。

3. 回収期間

2017年6月20日～2017年8月31日

本件に関するお問い合わせ

アスペンジャパンカスタマーセンター

電話番号 **0120-161-576** (平日 9:00～18:00/土日祝日および当社休業日を除く)

アスペンジャパン株式会社 信頼性保証部

電話番号 **03-4588-7906・7918** (平日 9:00～18:00/土日祝日および当社休業日を除く)

以上