

テオフィリンの後発医薬品回収について

1 . 対象製品の概要

一般名：テオフィリン徐放錠（気管支ぜん息の治療薬）

販売名：1）テルダン錠 100，テルダン錠 200、

2）テオスロー錠 100mg、テオスロー錠 200mg

製造販売業者：1）大洋薬品工業(株)

2）共和薬品工業(株)

（注）大洋薬品工業(株)が販売しているテルダン錠 100、同錠 200 は、共和薬品工業(株)が製造・販売しているテオスロー錠 100mg、同錠 200mg の小分け製品である。

2 . 回収に至った経緯等

- （1）大洋薬品工業(株)は3月に業務停止を受けたことを踏まえ、自社製品の自主検査を強化した。その自主検査の中で自社保存品の品質試験を実施したところ出荷時には合格していたが、長期保存試験でその溶出率が承認規格に合致しなくなっているものがあることが判明した。
- （2）この結果を受け、大洋薬品工業(株)は共和薬品工業(株)と協議し、この不具合は特定ロットに限定されるものではないと判断したことから、当該ロットを含め全ロットの自主回収を7月23日（テルダン錠 200）及び26日（テルダン錠 100）に開始している。同様に共和薬品工業(株)もテオスロー錠 100mg、同錠 200mg の自主回収を開始した。
- （3）なお、回収理由は（1）で述べたとおり溶出率が承認規格に合致しなかったためであり、副作用報告を原因としての回収ではない。