

情報提供

那医発第 193 号
令和 4 年 7 月 19 日

施設長 各位

那覇市医師会

会 長 友利 博朗
理 事 宮城 政剛



平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。
沖縄県医師会を通じて「精神安定剤・日本薬局方 エチゾラム錠「デパス®錠 0.5mg1000 錠(10 錠×100)」
製造番号(E053)「デパス®錠 0.5mg100 錠(10 錠×10)」製造番号(F223~F226)自主回収についてのお詫びと
お願い」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。
☆ 問合せ先 (那覇市医師会 事務局:宮城・前泊 /電話 098-868-7579)
.....記.....

沖医発第 553 号
令和 4 年 7 月 13 日

地区医師会担当理事 殿



精神安定剤・日本薬局方 エチゾラム錠
「デパス®錠 0.5mg1000 錠(10 錠×100)」製造番号(E053)
「デパス®錠 0.5mg100 錠(10 錠×10)」製造番号(F223~F226)
自主回収についてのお詫びとお願い

今般、田辺三菱製薬株式会社より、標記文書が発出されましたのでお知らせ致します。
本件は、精神安定剤・日本薬局方 エチゾラム錠の自主回収についてのお詫びとお願いの
通知となっております。
この度、異物混入が認められた当該製造番号を含む異物混入のリスクが高いと判断され
る5ロットにつき、自主回収することになったとのことです。
該当する製品がございましたら、ご使用を中止していただき、購入いただきました特約店
を通じて、ご返品くださいますようよろしくお願い致します。
つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知の上、貴管下会員への周知方
につきご高配を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

記

- 精神安定剤・日本薬局方 エチゾラム錠「デパス®錠 0.5mg1000 錠(10 錠×100)」製造番号(E053)「デパス®錠 0.5mg100 錠(10 錠×10)」製造番号(F223~F226)自主回収についてのお詫びとお願い (2022年7月)

沖縄県医師会事務局業務2課: 赤嶺
TEL: 098-888-0087
FAX: 098-888-0089
g2@okinawa.med.or.jp

2022年7月

医療機関 各位

製造販売元：田辺三菱製薬株式会社
プロモーション提携：吉富薬品株式会社精神安定剤・日本薬局方 エチゾラム錠
「デパス[®]錠 0.5 mg 1,000錠 (10錠×100)」製造番号 (E053)
「デパス[®]錠 0.5 mg 100錠 (10錠×10)」製造番号 (F223～F226)
自主回収についてのお詫びとお願い謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。
平素は弊社製品につき格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本製品の錠剤中に黒い異物が付着しているのが発見され、本異物について調査したところ、非ステロイド性抗炎症薬であるモフェソラクおよび添加剤を含んだ成分であることが確認されました。調査の結果、同一製造ラインで製造した他製品の粉体がライン中に残留し、当該製品の製造時に混入したものと考えられました。このため、異物混入が認められた当該製造番号を含む異物混入のリスクが高いと判断される5ロットにつき、自主回収することといたしました。

該当する製品がございましたら、ご使用を中止していただき、購入いただきました特約店を通じて、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収の対象とする製品名・包装規格・統一商品コード・製造番号・使用期限：別紙の通り
2. 回収着手年月日：2022年7月5日（火）
3. 回収のクラス分類：クラスⅡ
クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはずが考えられない状況をいう。（PMDA ホームページより）
4. 危惧される健康被害
当該異物の混入量は極めて微量で、その有効成分の毒性学的な評価基準に基づく残留許容値を著しく下回ることから、有効性及び安全性に影響する可能性は極めて低く、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えます。
なお、これまでに本不具合による健康被害は報告されておりません。
5. 今後の供給予定
今回の回収に際して、デパス[®]錠 0.5 mg の安定供給に支障はございません。

本件に関するお問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター TEL:0120-753-280
(9:00～17:30 土日祝日を除く)

以上

別紙)

◆ 回収の対象とする製品名・包装規格・統一商品コード・製造番号・使用期限

製品名	包装規格	統一商品コード	製造番号	使用期限
デバス [®] 錠 0.5mg	1,000錠 (10錠×100)	128-00358-7	E053	2023年5月
デバス [®] 錠 0.5mg	100錠 (10錠×10)	128-00649-6	F223、F224 F225、F226	2024年9月