

2018年11月27日
東菱薬品工業株式会社

「ロキシーン錠4mg」の自主回収について

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社製品であります中枢・末梢性筋緊張緩剤「ロキシーン錠4mg」につきまして、対象ロットの長期安定性データ（25℃ 60%RH）の定量値が規格に不適合であったため、対象ロットを自主回収することにいたしました。

当該ロットは規格値（95.0%～105.0%）を0.1%～0.2%超えておりました。定量値が承認規格上限をわずかに上回る結果が得られましたが、本製品は用法用量において症状により適宜増減することが認められている製剤であり、安全性への問題はないと考えております。よって、重篤な健康被害の恐れはないと考えており、また、現在までに健康被害等の報告はありません。

なお、同じ主成分を使用している後発医薬品は無く、また、すでに製造を中止している製品ですので、代替品はありません。

自主回収に際しまして、多大なるご迷惑をおかけ致しますこと心より深くお詫び申し上げます。今後、同様の事態が発生することのないよう、社内体制の改善を図り、皆様からの信頼回復に努める所存でございますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 当該製品名：ロキシーン錠4mg

包装	対象ロット	使用期限
PTP100錠	TC105E	2020年9月
PTP100錠	TC105EA	
PTP1000錠	TC105E	

※本製品は2018年6月に製造販売中止のご案内をさせて頂いております。

薬価削除の申請をしており、経過措置は、2019年3月末日満了予定となっております。

2. お問い合わせ先

東菱薬品工業株式会社

信頼性保証部 安全性情報課

TEL：03-3213-3923 FAX：03-3214-4070