

2006年10月2日

お得意様 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂
TEL 076-465-5181
FAX 076-466-3110

アンタゴスチンカプセル 回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社品目・胃潰瘍治療薬「アンタゴスチンカプセル」(一般名：テプレノン)について、下記のとおり自主回収することといたしました。

この度は大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒事情をご賢察の上、ご協力いただきますようよろしくお願い申し上げます。

また、10月25日までに回収させていただきたく、よろしくお願いいたします。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット	数量	出荷時期
Y A C - 1	8,300cap(PTP100cap×83)	2006年8月～2006年9月
	317,000cap(PTP1000cap×317)	2006年6月～2006年8月
	50,000cap(バラ1000cap×50)	2006年6月～2006年9月
Y A F - 1	452,800cap(PTP100cap×4,528)	2006年6月
Y A F - 2	457,300cap(PTP100cap×4,573)	2006年6月
Y A F - 3	461,900cap(PTP100cap×4,619)	2006年7月
Y A F - 4	463,700cap(PTP100cap×4,637)	2006年7月
Y A F - 5	462,900cap(PTP100cap×4,629)	2006年7月
Y A F - 6	457,800cap(PTP100cap×4,578)	2006年7月
Y A F - 7	466,300cap(PTP100cap×4,663)	2006年7月
Y A F - 8	473,100cap(PTP100cap×4,731)	2006年9月

Y A F - 9	467,400cap(PTP100cap × 4,674)	2006年9月
Y A F - 10	468,500cap(PTP100cap × 4,685)	2006年9月
Y A F - 11	457,500cap(PTP100cap × 4,575)	2006年9月
Y A F - 12	471,200cap(PTP100cap × 4,712)	2006年9月
Y A F - 13	466,400cap(PTP100cap × 4,664)	2006年9月
Y A F - 14	472,100cap(PTP100cap × 4,721)	2006年9月
Y A G - 1	121,000cap(PTP1000cap × 121)	2006年8月～2006年9月
	13,000cap(バラ1000cap × 13)	2006年9月

製造販売業者等名称

製造販売業者の氏名： 株式会社 陽進堂

製造販売業者の所在地： 富山県富山市婦中町萩島 3697-8

許可番号： 16A2X00067

回収理由

一部変更承認取得後に製造したロットについて、処方の一部変更承認(添加剤の変更)を取得していたにもかかわらず、引き続き変更前の処方のまま製造していたことが判明したため、自主回収することといたしました。

危惧される具体的な健康被害

変更前の処方により製造された当該品については、有効成分の含量及びその他の承認規格を全て満たしていることを確認しており、治療上の効果に大きな影響はないと判断しております。

なお、これまでに本件で健康被害が発生したとの報告は受けておりません。

回収開始年月日

2006年10月2日

効能・効果又は用途等

胃潰瘍

以上