

医療関係者 各位

MSD 株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア

四環系抗うつ剤

「テトラミド[®]錠 10mg」の自主回収・出荷停止
「テトラミド[®]錠 30mg」の出荷調整
お詫びとご協力をお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「テトラミド[®]錠 10mg」の安定性モニタリングにおいて、2つの製造番号の製品の溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。流通しておりますその他の製造番号の製品においても、使用期限内に溶出性が承認規格に適合しない可能性を完全には否定できないことから、下記の対象製品の自主回収を決定するとともに、今後の出荷を停止させていただきます。なお、溶出性が規格を満たさない製品を服用した場合、溶出性が遅くなることにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性を否定できないと考えておりますが、当該製品の使用により重篤な健康被害のおそれはまずないと考えております。

「テトラミド[®]錠 30mg」につきましては、溶出性が承認規格に適合しているため通常通り供給を継続致します。しかしながら、「テトラミド[®]錠 10mg」の自主回収並びに出荷停止に伴い、「テトラミド[®]錠 30mg」が品薄・欠品になる可能性があることから、出荷調整を実施させて頂くことと致しました。

「テトラミド[®]錠 10mg」の供給再開時期、「テトラミド[®]錠 30mg」の出荷調整解除時期につきましては、改めてご連絡致します。今回の「テトラミド[®]錠 10mg」の自主回収・出荷停止につきまして、多大なるご迷惑をお掛け致しますこと、お詫び申し上げます。また、「テトラミド[®]錠 30mg」の出荷調整に関しましても、ご迷惑をおかけ致しますこと、重ねてお詫び申し上げます。事情をお汲み取り頂き、何卒ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品および製造番号

販売名	包装	統一商品コード	自主回収対象製品の製造番号
テトラミド [®] 錠 10mg	105 錠 (PTP)	081243983	使用期限内の製品すべて 詳細は当案内の裏面をご参照下さい。
	630 錠 (PTP)	081244003	
	1,000 錠 (瓶)	081244027	
	2,100 錠 (PTP)	081244010	

2. 返品終了日

- 変更後：2020年4月30日（木曜日）

変更前：2020年3月31日（火曜日）

2020年4月30日までにお取り引きの特約店様に速やかに回収対象製品をお渡し下さい。

※新型コロナウイルス（COVID-19）の感染拡大を防止するため、様々な対策がとられていることを踏まえ、当該返却終了日を2020年3月31日から4月30日に延長しました。

3. 依頼事項

患者様から回収対象製品について返却のお申し出があった場合につきましては、ご処方元の先生にご確認のうえ、患者様からお受け取り頂き、特約店様へお渡し下さい。

4. 本件に関するお問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター TEL 0120-024-091 (受付時間: 土日祝日、当社休日を除く 9:00-17:00)

以上

自主回収対象製品の製造番号

販売名	包装	自主回収対象製品の製造番号						
テトラミド [®] 錠 10mg	105 錠 (PTP)	13G55	23G56	15G57	26G57	17G58	19G5W	29G5W
		1WG5Y	2WG5Y	3WG61	2YG62	13H64	23H64	14H65
		15H66	25H66	16H67	26H69	18H6W	1YH71	2YH72
		12J73	22J74	15J76	25J76	16J77	26J77	17J78
		18J79	28J79	19J7W	29J7W	1WJ7X	2WJ7Y	3WJ7Y
		12K83	22K84	14K85	24K85	34K86	17K88	18K89
		28K89	38K8W	1WK8X	2WK8X	1XK8Y	2XK8Y	15L96
		25L96	26L97	37L9W	27L9Y	—	—	—
	630 錠 (PTP)	13G55	16G57	26G57	17G59	19G5W	1WG5Y	3WG61
		1YG62	2YG62	13H64	14H65	15H66	16H67	18H6W
		1YH71	22J74	15J76	16J77	—	—	—
	1,000 錠 (瓶)	13G55	15G56	16G57	19G5W	1WG5X	1YG62	13H64
		15H66	26H69	22J74	15J76	16J77	17J78	18J79
		19J7W	1WJ7X	2WJ7Y	22K84	14K85	18K89	38K8W
		1WK8X	1XK8Y	15L96	16L97	—	—	—
	2,100 錠 (PTP)	13G55	16H67	—	—	—	—	—