

平成 29 年 4 月 12 日

医療機関各位

「ブフェニール錠 500mg」の自主回収（クラスⅡ）に関するお詫びとお知らせ

株式会社オーファンパシフィック

謹啓、時下益々ご清栄のことお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ブフェニール錠 500mg につきまして、下記のとおり自主回収することにいたしました。

本件につきましては、多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますが、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白

回収理由

対象ロットの海外での安定性試験において、溶出試験の規格（60 分 80.0%以上）に適合しない結果（76%）が得られたとの報告がありましたので、当該ロットの日本における溶出試験の結果は規格に適合しておりますが、念のため自主回収することにいたしました。

回収製品 ブフェニール錠 500mg

対象ロット：EMA0010

使用期限：2018年6月

出荷時期：2016年10月

危惧される具体的な健康被害

溶出が遅いことによる吸収の遅れが生じる可能性が考えられますが、含量は規格内ですし、日本における溶出試験の結果は規格に適合していますので、重篤な健康被害が発生する怖れはないと考えております。現在までのところ本件による健康被害に関する報告は受けておりません。

お問合せ先

株式会社オーファンパシフィック DIセンター TEL 0120-889-009

※受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日・年末年始を除く）