

平成 30 年 6 月 1 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

対象ロットの安定性試験モニタリング 12 か月において、(1)溶出性の規格（60 分間の Q 値：80%）に適合しない結果（平均 74.8%）が得られました。また、(2)純度試験において、その他の個々の類縁物質：0.12%（規格：0.10%以下）、類縁物質の合計：0.3%（規格：0.2%以下）が規格に適合しない結果となったため、対象ロットを自主回収することにいたしました。

#### 回収製品 ブフェニール錠 500mg

対象ロット： EMA0012

使用期限： 2019 年 1 月

出荷時期： 2017 年 5 月

#### 危惧される具体的な健康被害

溶出性試験において、溶出率が規格を下回ったことから、有効成分の体内への吸収に遅れが生じる可能性が考えられますが、その含量は規格内であること、また純度試験において、本製品中の原薬由来の類縁物質が経時変化により増加し規格外となりましたが、その量は僅かなものであることから、有効性または安全性への影響はなく、その製品の使用による重篤な健康被害のおそれはないと考えております。

#### 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）