2023 年 5 月 15 日

医療機関各位

「ラジレス®錠 150mg」 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　　時下益々ご繁栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
このたび、ラジレス®錠 150mg 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

記

対象製品

製品名	包装容量	統一商品コード
ラジレス®錠 150mg	PTP100 錠	858100129
ラジレス®錠 150mg	PTP140 錠	858210125

＜ラジレス®錠 150mg　PTP100 錠＞		
製造番号	使用期限	出荷開始年月日
P0335	2023 05	2021 年 3 月 25 日
P0336	2023 05	2021 年 5 月 10 日
P0337	2023 08	2021 年 7 月 5 日
P0338	2023 08	2021 年 9 月 2 日
P0339	2023 08	2021 年 11 月 2 日
P0340	2023 08	2021 年 12 月 23 日
P0341	2023 09	2022 年 3 月 7 日

＜ラジレス®錠 150mg　PTP140 錠＞		
製造番号	使用期限	出荷開始年月日
P0342	2023 09	2021 年 12 月 1 日

回収理由：
原薬の純度試験を、製造販売承認書に記載されている方法（キャピラリー電気泳動法）ではない代替試験方法（HPLC 法）で行っていたため、該当する製造番号の製品を回収いたします。

危惧される具体的な健康被害：
製造所の実態として代替試験法である HPLC 法での試験を行っていましたが、一般的に HPLC を用いた純度試験は広く行われており、その評価も確立していることからこの試験法の違いに起因する重篤な健康被害が発生する恐れは無いと考えております。
なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

［お問い合わせ先］
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・社休日を除く）

以上