

2021年10月4日

医療関係者 各位

コーアイセイ株式会社

## トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」の自主回収に関するお詫びとお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこと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。

この度、弊社が製造販売しております『トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」』に関しまして、定期GMP適合性調査において色素（黄色5号、赤色3号）の原料受け入れ試験方法と、製造販売承認書に記載されている試験方法との間に齟齬があることが判明いたしました。これを受けまして、当該事象と同じ方法の試験方法にて製造した使用期限内の下記ロットを自主回収させていただくことと致しました。つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品がございましたら、ご購入いただきました卸売販売業者様・販売会社様を通じてご返品くださいますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

対象ロットの出荷試験結果はいずれも規格に適合していることから、有効性及び安全性への影響は極めて少なく、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

この度の自主回収につきましては、皆様方に多大なるご迷惑とご心配をおかけすること、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上を図り、皆様からの信頼回復に努める所存でございますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 自主回収品目

製品名	包装	統一商品コード	対象ロット	出荷時期	出荷数量
トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」	PTP100錠	307202	別表	2018/11/21～2021/07/01	26,850
	PTP1000錠	307233	参照	2018/11/21～2021/07/01	3,578

#### 2. 回収クラス：クラスII

#### 3. 回収開始着手日：2021年10月4日

#### 4. 本件に関するお問い合わせ先

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口・信頼性保証本部

電話番号：0120-222-636（フリーダイヤル） 023-666-5797 023-673-0583

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日及び弊社休業日を除く）

以上

別表：回収品対象ロット一覧

製品名	包装	製造番号	出荷開始日	使用期限
トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」	PTP100 錠	18J22K4	2018年11月21日	2021年10月31日
	PTP1000 錠	18J22K4	2018年11月21日	2021年10月31日
	PTP100 錠	18K28A2	2018年12月24日	2021年11月30日
	PTP1000 錠	18K28A2	2018年12月24日	2021年11月30日
	PTP100 錠	19C26B7	2019年4月19日	2022年3月31日
	PTP1000 錠	19C26B7	2019年4月19日	2022年3月31日
	PTP100 錠	19D22A8	2019年6月6日	2022年4月30日
	PTP1000 錠	19D22A8	2019年6月6日	2022年4月30日
	PTP100 錠	19E15B7	2019年7月4日	2022年5月31日
	PTP1000 錠	19E15B7	2019年7月4日	2022年5月31日
	PTP100 錠	19F11G8	2019年8月7日	2022年6月30日
	PTP1000 錠	19F11G8	2019年8月7日	2022年6月30日
	PTP100 錠	19G09L3	2019年9月2日	2022年7月31日
	PTP1000 錠	19G09L3	2019年9月2日	2022年7月31日
	PTP100 錠	19L23E6	2020年1月23日	2022年12月31日
	PTP1000 錠	19L23E6	2020年1月23日	2022年12月31日
	PTP100 錠	20B25A1	2020年4月2日	2023年2月28日
	PTP1000 錠	20B25A1	2020年4月2日	2023年2月28日
	PTP100 錠	20G21A1	2020年8月26日	2023年7月31日
	PTP1000 錠	20G21A1	2020年8月26日	2023年7月31日
	PTP100 錠	20K11A1	2020年12月7日	2023年11月30日
	PTP1000 錠	20K11A1	2020年12月7日	2023年11月30日
	PTP100 錠	21B24A1	2021年3月29日	2024年2月29日
	PTP1000 錠	21B24A1	2021年3月29日	2024年2月29日
	PTP100 錠	21F02A1	2021年7月1日	2024年6月30日
	PTP1000 錠	21F02A1	2021年7月1日	2024年6月30日

2021年10月4日

医療関係者 各位

コーアイセイ株式会社

## トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」の供給に関するお詫びとお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこと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、弊社が製造販売しております『トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」』の出荷調整ならびに自主回収により、大変ご迷惑をおかけしております。現在のところ『トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」』については、しばらくの間供給を停止させていただいております。早期再開に向け鋭意努力しております。再開時期については、改めてご連絡申し上げます。

本件につきましては、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、多大なるご迷惑をおかけすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。

諸事情ご賢察の上、何卒ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

### ・対象製品

製品名	包装	統一商品コード
トリクロルメチアジド錠 2mg「イセイ」	PTP100 錠	307202
	PTP1000 錠	307233

### ・本件に関するお問い合わせ先

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口・信頼性保証本部

電話番号： 0120-222-636 (フリーダイヤル)      023-666-5797      023-673-0583

流通に関してのお問い合わせ 営業管理部      :      023-622-7754

受付時間： 9:00~17:30 (土、日、祝日及び弊社休業日を除く)

以上