

2019年3月11日

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

## 前立腺癌治療剤 ビカルタミド錠 80mg 「F」 自主回収に関するお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度 弊社製品 ビカルタミド錠 80mg「F」(有効成分:ビカルタミド)を自主回収させて頂くことになりましたので、お知らせ致します。

本剤の製剤製造所より、製剤処方が同一で製造販売業者が異なる製品において、安定性モニタリング 6ヶ月目での溶出性試験が承認規格を逸脱したとの報告を受けました。追加調査の結果、本剤の使用期限内の他ロットでも溶出率の低下が確認され、今後、承認規格に適合しなくなる可能性が考えられることから、使用期限内の全てのロットについて自主回収することに致しました。

なお、今回の事象にて、溶出率の低下により有効成分の体内への吸収に遅れが生じる可能性があります。含量は規格値内であるため有効性及び安全性に影響を与える恐れはないと考えることから、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、現在までに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

お手元に該当する製造番号の製品がございましたら、ご使用を中止して頂き、ご購入頂きました特約店様を通じて返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、大変申し訳ございませんが、使用期限内の溶出試験規格適合が担保できる製品の出荷は見通しが立っておりません。従いまして、勝手ではございますが、同一成分・同一規格の他社製品をご使用いただきますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、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

[回収対象製品]

別紙のとおり

[代替品について]

ビカルタミド錠 80mg 「あすか」 (製造販売元: あすか製薬株式会社 販売: 武田薬品工業株式会社)

ビカルタミド錠 80mg 「サワイ」 (製造販売元: 沢井製薬株式会社)

ビカルタミド錠 80mg 「トーフ」 (製造販売元: 東和薬品株式会社)

ビカルタミド錠 80mg 「JG」 (製造販売元: 日本ジェネリック株式会社)

ビカルタミド錠 80mg 「ファイザー」 (製造販売: ファイザー株式会社 提携: マイラン製薬株式会社)

[本件の品質に関するお問い合わせ先]

富士製薬工業株式会社 富山工場学術情報課  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
TEL : 076-478-0032 FAX : 076-478-0336

以上

別紙

対象製品：ビカルタミド錠 80 mg 「F」

1. 回収対象製品および製造番号（弊社販売品の製造番号）

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
ビカルタミド錠 80mg 「F」	30 錠	AL16A	2019.11
		AD17A	2020.04
		AF17A	2020.06
		AM17A	2020.12
		AC18A	2021.02
		AE18A	2021.04

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
ビカルタミド錠 80mg 「F」	100 錠	AL16A	2019.11
		AD17A	2020.04
		AF17A	2020.06
		AM17A	2020.12
		AC18A	2021.02
		AE18A	2021.04
		AL18A	2021.10

※ 使用期限内の全てのロットが回収の対象となります