

平成 31 年 3 月

医療関係者 各位

石川県金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

前立腺癌治療剤 ビカルタミド錠 80mg「TCK」の自主回収に関するお知らせ

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、弊社製品『**ビカルタミド錠 80mg「TCK」**』につきまして、安定性モニタリング（6 箇月時点）を実施しましたところ、溶出率の低下が確認され、承認規格に適合しないことが判明いたしました。また、使用期限内の他ロットも同様に溶出率の低下が確認され、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、使用期限が残存する全ての製品を市場より自主回収させていただきたく、ここに慎んでお知らせ申し上げます。

今回の事象にて、溶出率の低下が認められたことから有効成分の体内の吸収に遅れが生じる可能性が考えられますが、含量は規格値内であることから、有効性または安全性への影響は極めて低く、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。なお、現在までに本件に関連すると考えられる健康被害の報告はございません。

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、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. 回収対象品目及び製造番号

ビカルタミド錠 80mg「TCK」

包装形態	製造番号	使用期限	出荷時期
PTP30 錠	BCDC	2019.03	平成 29 年 3 月 28 日
	CLDD	2020.12	平成 30 年 6 月 12 日
PTP100 錠	BCDC	2019.03	平成 29 年 3 月 28 日
	CLDD	2020.12	平成 30 年 6 月 8 日
	DCDE	2021.02	平成 30 年 6 月 12 日
	DGDF	2021.06	平成 30 年 9 月 19 日

2. 回収終了目標日 平成 31 年 4 月 12 日（金）

3. お問い合わせ先

辰巳化学株式会社

薬事学術・安全管理部 薬事・学術課

TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740

以上