

2019年6月

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

## 骨粗鬆症治療用ビタミンK<sub>2</sub>剤 メナテトレノンカプセル 15 mg 「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 メナテトレノンカプセル 15mg「F」(有効成分:メナテレノン)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安定性モニタリング 37ヶ月目での純度試験(類縁物質)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、使用期限内の参考品の一部においても同様に純度試験(類縁物質)の承認規格からの逸脱が確認されました。また、現時点で規格内にあるロットの一部についても今後、逸脱する可能性を否定できないため、使用期限内に承認規格からの逸脱が予想されるロットについて、自主回収することに致しました。

なお、本製品の原薬由来の類縁物質が経時変化により増加し、規格外になりましたが、その量は僅かであり、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。また、含量が規格内であることから、有効性に関しても問題ないものと考えております。なお、これまでに、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、バラ包装品に関しては全ロット回収であり、代替ロット及び今後の製造予定はございません。つきまして、誠に勝手ではございますが、同製品の PTP 包装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

### 1. 回収対象製品

別紙のとおり

### 2. 代替品について

別紙のとおり

### 3. 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：メナテトレノンカプセル 15 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
メナテトレノンカプセル 15mg「F」	100 カプセル (10 カプセル×10 シート)	AG16A	2019.07
		AK16A	2019.10
	210 カプセル (21 カプセル×10 シート)	AG16A	2019.07
		AK16A	2019.10
	500 カプセル (10 カプセル×50 シート)	AG16A	2019.07
		AK16A	2019.10
	500 カプセル(バラ 500)	AK16A	2019.10
		AB17A	2020.02
		AF17A	2020.06
		AB18A	2021.02
		AF18A	2021.06
		BK18A	2021.10

2. 代替品について

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
メナテトレノンカプセル 15mg「F」	100 カプセル (10 カプセル×10 シート)	AA19A	2022.01
		BK18A	2021.10
	210 カプセル (21 カプセル×10 シート)	AA19A	2022.01
		BK18A	2021.10
	500 カプセル (10 カプセル×50 シート)	BK18A	2021.10
		AA19A	2022.01

※ バラ包装品に関しては全ロット回収のため代替ロットはございません。誠に勝手ではございますが、PTP 包装品を代替品として頂きますようお願い致します。