

令和6年6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

**胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー
テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「TCK」の
自主回収(クラスⅡ)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『テルミサルタン錠 20mg「TCK」』『テルミサルタン錠 40mg「TCK」』『テルミサルタン錠 80mg「TCK」』につきまして、原薬製造所が、承認されていない原料供給業者の原料を使用し、原薬を製造していたことが判明いたしましたことから、自主回収(クラスⅡ)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。

本件につきまして、現時点で品質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も極めて低いと考えております。

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受けておりません。

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、何卒、事情をご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力をいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品

別紙をご参照いただきますようお願い申し上げます。

ご購入いただきました特約店様を通してご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

2. 回収終了目標日 令和6年7月31日(水)

3. 代替薬

テルミサルタン錠 20mg 「DSEP」: PTP140 錠、PTP500 錠

テルミサルタン錠 40mg 「DSEP」: PTP140 錠、PTP500 錠

テルミサルタン錠 80mg 「DSEP」: PTP100 錠

(製造販売元: 第一三共エスファ株式会社)

4. 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

テルミサルタン錠20mg「TCK」

包装形態	製造番号	使用期限	出荷日
PTP100錠	GHDE	2024.07	2021/10/6
	GJDF	2024.09	2021/11/29
	GJDG	2024.09	2021/12/2
	GKDH	2024.10	2022/1/18
	GKDI	2024.10	2022/1/18
	HBDK	2025.01	2022/4/5
	HDDM	2025.03	2022/6/9
	HFDN	2025.05	2022/7/15
	HHDP	2025.07	2022/10/12
	HHDQ	2025.07	2022/10/14
	HJDR	2025.09	2023/4/14
	IKDS	2026.10	2024/2/7
	IKDU	2026.10	2024/2/7
PTP140錠	GHDE	2024.07	2021/10/21
	GJDF	2024.09	2021/11/26
	GKDH	2024.10	2022/1/18
	HBDJ	2025.01	2022/4/25
	HDDL	2025.03	2022/6/9
	HHDO	2025.07	2022/10/12
	IKDT	2026.10	2024/2/7
PTP500錠	GHDE	2024.07	2021/10/6
	GJDF	2024.09	2021/11/26
	GKDI	2024.10	2022/1/17
	HBDJ	2025.01	2022/4/5
	HDDL	2025.03	2022/6/9
	HDDM	2025.03	2022/6/9
	HHDO	2025.07	2022/10/12
	IKDT	2026.10	2024/2/7
バラ500錠	GJDF	2024.09	2021/11/18
	GJDG	2024.09	2021/12/7
	GKDI	2024.10	2022/2/3
	HBDJ	2025.01	2022/4/7
	HDDL	2025.03	2022/6/9
	HFDN	2025.05	2022/7/15
	HHDO	2025.07	2022/10/12

テルミサルタン錠40mg「TCK」

包装形態	製造番号	使用期限	出荷日
PTP100錠	GJDY	2024.09	2021/11/26
	GJDZ	2024.09	2021/11/26
	GJDA	2024.09	2021/12/10
	GJDB	2024.09	2021/12/10
	GJDC	2024.09	2021/12/17
	GJDD	2024.09	2021/12/17
	HADI	2024.12	2022/3/14
	HADJ	2024.12	2022/3/15
	HADK	2024.12	2022/3/18
	HBDL	2025.01	2022/3/18
	HBDM	2025.01	2022/4/20
	HCDQ	2025.02	2022/5/12
	HCDR	2025.02	2022/5/18
	HCDT	2025.02	2022/5/10
	HCDU	2025.02	2022/5/10
	HEDV	2025.04	2022/7/8
	HEDZ	2025.04	2022/7/15
	HFDA	2025.05	2022/9/9
	HFDB	2025.05	2022/9/9
	HGDG	2025.06	2022/9/14
	HGDH	2025.06	2022/9/14
	HHDI	2025.07	2022/10/12
	HHDJ	2025.07	2022/10/12
	HHDL	2025.07	2022/10/26
	HHDM	2025.07	2022/10/26
	HJDO	2025.09	2023/4/14
	HJDP	2025.09	2023/4/14
	IFDT	2026.05	2023/9/4
	IKDW	2026.10	2024/2/22
	IKDX	2026.10	2024/2/22

テルミサルタン錠40mg「TCK」

包装形態	製造番号	使用期限	出荷日
PTP140錠	GIDW	2024.08	2021/11/17
	GIDX	2024.08	2021/11/17
	GKDE	2024.10	2022/1/25
	GLDF	2024.11	2022/3/15
	HCDP	2025.02	2022/4/20
	HCDS	2025.02	2022/5/18
	HEDY	2025.04	2022/7/8
	HHDK	2025.07	2022/10/13
	IGDV	2026.06	2023/9/4
PTP500錠	GIDS	2024.08	2021/11/16
	GIDT	2024.08	2021/11/16
	GIDU	2024.08	2021/11/16
	GIDV	2024.08	2021/11/17
	GJDD	2024.09	2021/12/17
	GKDE	2024.10	2022/1/25
	GLDG	2024.11	2022/3/16
	GLDH	2024.11	2022/3/18
	HBDN	2025.01	2022/4/20
	HCDO	2025.02	2022/4/20
	HEDW	2025.04	2022/7/8
	HEDX	2025.04	2022/7/8
	HGDC	2025.06	2022/9/12
	HGDD	2025.06	2022/9/13
	HGDE	2025.06	2022/9/13
	HGDF	2025.06	2022/9/14
	HJDQ	2025.09	2023/4/10
	HJDR	2025.09	2023/4/10
	HJDS	2025.09	2023/5/17
	IGDU	2026.06	2023/9/4
バラ500錠	GIDV	2024.08	2021/11/17
	GJDC	2024.09	2021/12/17
	HBDN	2025.01	2022/5/9
	HCDU	2025.02	2022/5/10
	HEDX	2025.04	2022/7/8
	HGDC	2025.06	2022/9/12
	HHDN	2025.07	2022/10/26
	HJDQ	2025.09	2023/4/10

テルミサルタン錠80mg「TCK」

包装形態	製造番号	使用期限	出荷日
PTP100錠	GJDU	2024.09	2021/11/18
	GJDU	2024.09	2021/11/19
	GJDV	2024.09	2021/12/6
	GKDW	2024.10	2022/1/20
	GKDW	2024.10	2022/1/25
	HCDX	2025.02	2022/4/15
	HCDX	2025.02	2022/4/15
	HCDY	2025.02	2022/5/11
	HDDZ	2025.03	2022/6/9
	HDDZ	2025.03	2022/6/10
	HFDA	2025.05	2022/7/19
	HFDB	2025.05	2022/9/5
	HFDC	2025.05	2022/9/7
	HJDD	2025.09	2023/5/19
	HJDF	2025.09	2023/5/19