



日薬ニュース号外
日研化学・三菱ウェルファーマ
からのお知らせ

号外-56 平成14年9月24日(火)
発行: 社団法人 日本薬剤師会(医薬保険課)
Tel:03-3406-1171 Fax:03-3406-1499
<http://www.nichiyaku.or.jp/>

平成14年9月

先生各位

販売元 日研化学株式会社
製造元 三菱ウェルファーマ株式会社

**キサンチン系気管支拡張剤「テオドール錠200mg」
製品出荷一時停止のお詫びとお願い**

謹啓 時下益々ご清祥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、キサンチン系気管支拡張剤「テオドール錠200mg」は米国シェリング・プラウ社プエルトリコ工場にて製造されたものを輸入・供給しておりますが、この度、三菱ウェルファーマ社が「輸入管理及び品質管理規則(GMP I)」に従い監査を実施したところ、輸入承認書における添加物の成分に関わる記載内容に、一部不一致があることが明らかとなり、本剤の輸入承認に関し9月19日に一部変更承認申請を行いました。

現在流通している本剤の有効性・安全性につきましては全く問題ありませんが、三菱ウェルファーマ社から日研化学社への「テオドール錠200mg」の新規出荷につきましては、輸入承認の一部変更が承認されるまでの間、一時停止することと致しました。

現時点では本剤の出荷再開の時期は明確ではありません。特約店様および日研化学社の在庫から勘案致しますと、遠からずご注文に応じられない状況となることが予測されます。

このような事情に鑑み、薬剤師の先生方にも大変ご迷惑をおかけ致しますが、早急に処方医の先生と他の治療薬剤へのご検討を賜りたくお願い申し上げます。

本剤の供給では大変なご迷惑をおかけ致しておりますところ、重ねて無理なお願いを致しますことを深くお詫び申し上げます。

謹白

【 本件に関するお問い合わせ先 】

フリーダイヤル：休祭日を除く月曜日～金曜日(9:00～19:00)、土曜日(10:00～15:00)

日研化学株式会社
0120-288-979

三菱ウェルファーマ株式会社
0120-189-707

FAX送信先等の変更については所属の都道府県薬剤師会・支部薬剤師会までお願いします。