

2024年3月

得意先様 各位

製造販売 大正製薬株式会社

アルボ錠[®] 100mg

自主回収のお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととご拝察申し上げます。

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、このたび、弊社が販売しております持続性消炎・鎮痛剤「アルボ[®]錠 100mg（一般名：オキサプロジン）」につきまして、長期の安定性を確認する試験のうち、溶出試験の結果が承認規格に適合しなかったことから、製品の自主回収（クラスⅡ）を行うことにいたしました。

つきましては、該当する製品がございましたら、ご使用を中止していただくとともに、ご購入いただきました特約店様を通じて、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

今後このような事態が発生することのないよう、より一層の品質管理の徹底に努めてまいりますので、何卒引き続き弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由

医薬品の長期安定性を確認する試験のうち、溶出試験の結果が承認規格に適合しなかったことから、製品の自主回収を行うことにいたしました。

2. 回収の対象とする製品及び製造番号

製品名：アルボ[®]錠 100mg

包装	統一商品コード	製造番号	出荷期間	使用期限
PTP100錠 [10錠×10]	306-00755-0	011Y1	2021年1月 ～2024年3月	2025年12月
		011Y2		
		011Y3		

裏面もご確認ください ⇒

3. 回収期間

2024年3月18日(月)～2024年4月30日(火)

4. 健康被害への影響

溶出の遅延により、体内への吸収の遅れが生じる可能性が考えられますが、溶出の遅延は僅かであり、また含量は規格内であることから、本剤による副作用等の重篤な健康被害のおそれは考えられません。

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。

5. 本件に関するお問い合わせ先

大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル 0120-591-818(土、日、祝日、当社休日を除く)

大正製薬 医療関係者向け情報 <https://medical.taisho.co.jp/>



以上