

2026 年 9 月

医療関係者 各位

製造販売元：辰巳化学株式会社

販売元：株式会社フェルゼンファーマ

広範囲経口抗菌製剤レボフロキサシ錠 250mg「TCK」の
自主回収（クラスⅡ）に関するお願い

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『レボフロキサシ錠 250mg「TCK」』につきまして、安定性モニタリング 12 箇月及び参考品において溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、対象ロットを 9 月下旬（予定）より自主回収（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、有効性及び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恐れはな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。

誠にお手数ではございますが、自主回収対象製品がございましたら、卸および販社を通じてご返品いただきたく存じます。

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、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

【回収対象製品】

回収対象製品	包装形態	統一商品コード	製造番号	使用期限	販売メーカー	
					フェルゼンファーマ	辰巳化学
レボフロキサシ錠250mg「TCK」	PTP100錠	923301208	JFDR	2027年5月	－	○
			JGDS	2027年6月	○	－
			KADV	2027年12月	－	○
			KFDZ	2028年5月	○	－

卸および販社様より 1～2 週間を目途に回収方法・スケジュール等についてご連絡させていただきますので、ご購入いただきました卸および販社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。

【回収終了目標日】 2026年11月20日（金）

【代替薬】

レボフロキサシ錠500mg「TCK」 包装形態：PTP100錠

【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