

2024年6月

医療関係者 各位

(株)フェルゼンファーマ

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」
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。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社取扱品の テルミサルタン錠20mg/40mg/80mg 「TCK」の一部ロットにおいて、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しました。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、該当する製品がある場合は、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件が有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えております。また、これまでに本件に関する重篤な健康被害は報告されておられません。また、本件の回収にかかる当該ロット以外のその他のロットにつきましては、品質に問題ないことを確認しております。

この度は、皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品

当該製品名	包装単位	GS1コード 販売包装単位	JANコード
テルミサルタン錠 20mg 「TCK」	PTP100錠	(01)14987923301502	4987923301505
テルミサルタン錠 20mg 「TCK」	バラ500錠	(01)14987923301557	4987923301550
テルミサルタン錠 40mg 「TCK」	PTP100錠	(01)14987923301601	4987923301604
テルミサルタン錠 40mg 「TCK」	バラ500錠	(01)14987923301656	4987923301659
テルミサルタン錠 80mg 「TCK」	PTP100錠	(01)14987923301700	4987923301703

製造一覧（製造番号、使用期限、製造所出荷日）は、別紙を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卸、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。

2. 代替製品

当該製品名	包装単位	GS1コード 販売包装単位	JANコード
テルミサルタン錠 20mg 「フェルゼン」	PTP100錠	(01)14987923100600	4987923100603
テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」	PTP100錠	(01)14987923100709	4987923100702
テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」	PTP100錠	(01)14987923100808	4987923100801

※代替製品のご発注は6月7日（金）以降にお願いいたします。

3. 回収終了目標日：2024年7月19日（金）

4. 問い合わせ先

株式会社フェルゼンファーマ 品質保証部

東京都港区虎ノ門1丁目1番18号ヒューリック虎ノ門ビル8階

お問い合わせダイヤル 03-6368-5160

受付日時：平日 9:00～17:00（当社休業日を除く）

以上

別紙：製造一覧（製造番号、使用期限、製造所出荷日）

当該製品名	包装単位	製造番号	使用期限	製造所出荷日
テルミサルタン錠 20 mg 「TCK」	PTP100錠	GJDG	2024.9	2021/12/2
		HFDN	2025.5	2022/7/15
		HHDQ	2025.7	2022/10/14
		HJDR	2025.9	2023/4/14
		IKDU	2026.10	2024/2/7
テルミサルタン錠 20 mg 「TCK」	バラ500錠	GJDG	2024.9	2021/12/7
		HFDN	2025.5	2022/7/15
テルミサルタン錠 40 mg 「TCK」	PTP100錠	GJDY	2024.9	2021/11/26
		GJDZ	2024.9	2021/11/26
		GJDA	2024.9	2021/12/10
		GJDB	2024.9	2021/12/10
		HADK	2024.12	2022/3/18
		HBDL	2025.1	2022/3/18
		HCDT	2025.2	2022/5/10
		HCDU	2025.2	2022/5/10
		HEDZ	2025.4	2022/7/15
		HFDA	2025.5	2022/9/9
		HFDB	2025.5	2022/9/9
		HHDL	2025.7	2022/10/26
		HHDM	2025.7	2022/10/26
		HJDO	2025.9	2023/4/14
		HJDP	2025.9	2023/4/14
テルミサルタン錠 40 mg 「TCK」	バラ500錠	IKDW	2026.10	2024/2/22
		IKDX	2026.10	2024/2/22
テルミサルタン錠 40 mg 「TCK」	バラ500錠	HCDU	2025.2	2022/5/10
		HHDN	2025.7	2022/10/26
テルミサルタン錠 80 mg 「TCK」	PTP100錠	GJDU	2024.9	2021/11/18
		GKDW	2024.10	2022/1/20
		HCDX	2025.2	2022/4/15
		HDDZ	2025.3	2022/6/9
		HFDC	2025.5	2022/9/7
		HJDF	2025.9	2023/5/19