

2024年5月

医療機関各位

製造販売元：全星薬品工業株式会社

販売：田辺三菱製薬株式会社

躁病・躁状態治療剤 炭酸リチウム錠
炭酸リチウム錠 100・200「ヨシトミ」
自主回収についてのお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より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。

このたび、炭酸リチウム錠 100「ヨシトミ」・炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」のPTP100錠のピロー包装に、ピンホールが発生した製品（ピンホール品）が一部混入している可能性があることが分かりました。ピンホール品の品質を加速安定性試験（40℃、75%RH）にて確認したところ、品質異常（溶出性の低下）が認められ、正常品とは品質差異があることが分かりました。ピンホール品について使用期限内の品質の保証が困難であることから、出荷品のうちピンホール品の混入が否定できないロットにつきまして自主回収とすることとしました。

なおバラ包装品につきましては問題有りません。

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、購入いただきました特約店を通じて、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますこと心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象の製品名・包装・統一商品コード・出荷対象期間

製品名	包装	統一商品コード	出荷対象期間
炭酸リチウム錠 100「ヨシトミ」	100錠 10錠（PTP）×10	128-01133-9	2021/10/07～ 2024/04/24
炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」	100錠 10錠（PTP）×10	128-01135-3	2021/09/08～ 2024/01/23

2. 回収対象の品名・包装規格（統一商品コード）・該当製造番号・使用期限範囲（使用期限）

品名・包装規格 (統一商品コード)	該当製造番号					使用期限範囲 (使用期限)
炭酸リチウム錠 100 「ヨシトミ」 10錠 (PTP) ×10 (128-01133-9)	Y325	Y328	Y329	Y330	Y334	2024年5月～ 2025年10月 (3年)
	Y335	Y336	Y338	Y340	Y342	
	Y344	Y346	Y348	Y350	Y352	
	Y353	Y354	Y355	Y356	Y358	
	Y359	Y360	Y361	Y363	Y364	
	Y365	Y367	Y368	Y370	Y371	
	Y372	Y373	Y374	Y375	Y376	
	Y377 *	* Y377は未出荷品です				
炭酸リチウム錠 200 「ヨシトミ」 10錠 (PTP) ×10 (128-01135-3)	Y960	Y961	Y964	Y965	Y971	2024年5月～ 2026年7月 (3年)
	Y972	Y975	Y976	Y981	Y982	
	Y986	Y987	Y991	Y995	Y996	
	Y004	Y005	Y006	Y010	Y011	
	Y012	Y013	Y014	Y015	Y016	
	Y017	Y018	Y021	Y022	Y027	
	Y030	Y031	Y032	Y033	Y034	
	Y035	Y039	Y040	Y041	Y042	
	Y043	Y045	Y046	Y047	Y048	
	Y050	Y051	Y052	Y053	Y059	
	Y060	Y061	Y062	Y066	Y067	
	Y068	Y071	Y072	Y073	Y074	
	Y081	Y084	Y085	Y088	Y089	
	Y090					

3. 回収着手年月日：2024年5月10日（金）

4. 回収分類：クラスⅡ

クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。（PMDA ホームページより）

5. 危惧される具体的な健康被害

溶出が遅くなることにより吸収の遅延が考えられますが、含量が規格内であることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性は無いものと考えます。なお、本件に関連して有効性、安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

6. 本件に関するお問い合わせ先

連絡先 : 全星薬品工業株式会社 保証本部 医薬情報部
大阪府大阪市阿倍野区旭町1丁目2番7号

担当者 : 渡辺 栄美 辻本 和広

電話番号 : 0120-189-228 FAX 番号 : 06-6630-8990

または

田辺三菱製薬株式会社くすり相談センター

フリーダイヤル : 0120-753-280

受付時間 : 9時 ~17時30分 (土日・祝日・弊社休日を除く)

以上