

2021年9月3日

お取引先各位

高田製薬株式会社

解熱鎮痛剤

## アセトアミノフェン錠 200mg「タカタ」

アセトアミノフェン錠

自主回収に関するお詫びとご協力のお願い

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社が製造販売しております『アセトアミノフェン錠 200mg「タカタ」』につきまして、製造委託先である長生堂製薬株式会社の製造工程中、香料である L-メントールの粉碎工程において、製造販売承認書の記載と異なる方法を行っていたことが判明いたしました。

これまで市場出荷したロットにつきましては全て規格に適合しており、安全性及び有効性欠如による重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。また、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害が発生したとの報告は受けておりません。しかしながら、規定管理のもと製造された製品では無いことから、使用期限内の全ロットを自主的に回収すべきと判断いたしました。

製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけしてしまいますことを深くお詫び申し上げます。

下記ロットの回収にご協力賜りますよう、伏してお願い申し上げます。

謹白

記

- ◆ 回収クラス：クラスⅡ
- ◆ 回収対象製品および対象製造番号：使用期限内の全ロット
- ◆ 回収開始時期：2021年9月3日（金）
- ◆ 再開見込時期：2022年2月見込
- ◆ 代替製品  
アセトアミノフェン錠 200mg「マルイシ」（製造販売元：丸石製薬株式会社）  
カロナール錠 200（製造販売元：あゆみ製薬株式会社）
- ◆ 【回収に関するお問い合わせ先】  
高田製薬株式会社 品質保証部  
TEL：048-622-8978 又は 048-622-8954 FAX：048-622-2711
- ◆ 【注文・流通に関するお問い合わせ先】  
高田製薬株式会社 流通推進部 販売管理課  
TEL：048-767-3085 FAX：048-767-3063

以上