

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）


## DI・BOX#0563

## 「クラウナート錠 20mg」の自主回収について

血糖降下剤「クラウナート錠 20mg」（大洋薬品）は、一部ロットにおいて溶出試験にて製品規格に適應しないことが判明したため、該当する下記のロットが自主回収となりました。**試験開始 60 分後の溶出率が先発医薬品の約 85%に対して、「クラウナート錠 20mg」は約 50%でした。**回収となった製品は、原薬の変更に伴い粒子径が大きくなったことが原因と考えられていますが、詳細については判明していません。

本剤は後発医薬品であり当院未採用ですが、「後発医薬品へ変更可」となっている場合には、先発品である「グリミクロン錠 40mg、グリミクロン HA 錠 20mg」（大日本住友）から変更となっている可能性があります。**「クラウナート錠」から先発医薬品や、他の後発医薬品へ変更された時には、投与後の血中濃度が上昇し、低血糖症状を引き起こす可能性があります。**「後発医薬品へ変更可」として、本剤が調剤されていた患者については十分注意してください。

また、新たな情報が入り次第ご連絡いたします。

	後発医薬品	先発医薬品	
薬品名	クラウナート錠 20mg	グリミクロン錠 40mg	グリミクロン HA 錠 20mg
成分名 規格	グリベンクラミド 20mg／錠	グリベンクラミド 40mg／錠	グリベンクラミド 20mg／錠
回収対象 ロット番号	980131、A52011 		
採用区分	未採用	処方／共通	処方／共通

\* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

\* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。