

2015年9月14日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 8 2 9





## 「セロクラール錠10mg、20mg」の自主回収について

脳循環改善治療剤「セロクラール錠10mg」、「セロクラール錠20mg」（日医工株式会社）は、10mg製剤のロット：4H335Aについて、長期安定性試験1年目における溶出試験で承認規格を満たさない結果となりました。この結果を受け両規格の他ロット保存参考品についても検討した結果、承認規格を満たさない結果となったため、現在市場に流通している両規格の全ロットを自主回収することとなりました。

溶出試験における承認規格の逸脱のため、溶出遅延による吸収の遅れが生じる可能性があります。また、含量試験については承認規格内であることから、本件に起因する健康被害が発生する恐れはないとの報告を受けています。

また、本日より出荷されるロットについては問題ないとの説明を受けていますが、原因および改善点が不明であり、承認規格を満たす根拠が得られないため、当院における取扱を中止し、後発医薬品である『イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg、20mg「サワイ」』へ変更とします。

なお、「セロクラール細粒4%」については問題ありません。

オーダ名	イフェンプロジル 酒石酸塩10mg 「サワイ」	イフェンプロジル 酒石酸塩20mg 「サワイ」	セロクラール錠 10mg	セロクラール錠 20mg
成分名	日局イフェンプロジル酒石酸塩			
規格	10mg／錠	20mg／錠	10mg／錠	20mg／錠
適応症	脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善			
製剤写真				
区分	処方／院外専用	処方／共通	処方／院外専用	処方／共通
	2015年9月15日（火）よりオーダ開始		2015年9月15日（火）よりオーダ中止	

\*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。