

2016年2月25日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）




D I ・ BOX # 0 8 5 2

「コントミン糖衣錠12.5mg/25mg/50mg」の 自主回収について

精神神経安定剤「コントミン糖衣錠12.5mg」「コントミン糖衣錠25mg」「コントミン糖衣錠50mg」（田辺三菱製薬株式会社）は、50mg製剤のロット：W401について、定期安定性試験12カ月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。原因を調査した結果、添加物（アラビアゴム末）の粘度が溶出性に影響を与えることが判明したため、該当ロットを全て自主回収することとなりました。

平成27年8月出荷品から添加物の粘度を変更しているため現在流通しているロットについては問題ありません。

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。しかし、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。

オーダ名	コントミン糖衣錠 12.5mg	コントミン糖衣錠 25mg	コントミン糖衣錠 50mg
成分名	日局クロルプロマジン塩酸塩		
規格	12.5mg/錠	25mg/錠	50mg/錠
適応症	統合失調症、躁病、神経症における不安・緊張・抑うつ、悪心・嘔吐、吃逆、 破傷風に伴う痙攣、麻酔前投薬、人工冬眠、催眠・鎮静・鎮痛剤の効力増強		
製剤写真			
区分	処方／共通	処方／共通	処方／院外専用

* 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。