

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX# 1 2 5 4



「テトラミド錠10mg」の自主回収・出荷調整、 「テトラミド錠30mg」の出荷調整について

四環系抗うつ剤「テトラミド錠 10mg」（MSD 株式会社）は、安定性モニタリングの溶出試験において、承認規格に適合しないことが判明したため、使用期限内の全てのロットが自主回収となり、出荷が一時停止となりました。「テトラミド錠 30mg」に関しては、溶出性が承認規格に適合しているため自主回収とはなりません、代替需要増加が見込まれるため出荷調整となります。

これに伴い、令和 2 年 2 月 18 日（火）より「テトラミド錠 10mg」のオーダーを一時中止します。「テトラミド錠 30mg」に関しては、現在処方されている患者は引き続きオーダー可能です。

当院においても、回収対象ロット製品が納入されましたが、これに伴う健康被害の報告はありません。患者からの問い合わせがあった場合には薬剤部に連絡して下さい。

また、新しい情報が入り次第お知らせします。

| | 自主回収 | 出荷調整 |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| オーダー名 | テトラミド錠10mg | テトラミド錠30mg |
| 成分名 | ミアンセリン塩酸塩 | |
| 規格 | 10mg／錠 | 30mg／錠 |
| 適応症・用法用量 | ・うつ病、うつ状態： [成人] 1 日 30mg を初期用量とし、1 日 60mg まで増量し、分割経口投与。 また、上記用量は 1 日 1 回夕食後あるいは就寝前に投与できる。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 | |
| 外観写真 |  |  |
| 区分 | 処方／共通 令和2年2月18日よりオーダー一時停止 | 処方／院外（出荷調整） |

* 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。