

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX# 1 3 2 0

「マイテラーゼ錠10mg」の自主回収について

重症筋無力症治療剤「マイテラーゼ錠10mg」（アルフレッサ ファーマ株式会社）は、**安定性モニタリングの溶出性試験において、承認規格を逸脱しているロットがあることが判明しました。調査の結果、逸脱したロットより前に製造されたロットについても使用期限内に承認規格を外れる可能性があるため自主回収となりました。**

なお、本製品は、溶出率の低下により有効成分の体内の吸収に遅れが生じる可能性は考えられますが、有効性、安全性への影響は極めて低く、重篤な健康被害のおそれはないと報告されています。また、**現在流通しているロットは溶出性に関して改良が加えられた製剤であり、溶出試験も承認規格内であるため問題はありません。**

また、新しい情報が入り次第お知らせします。

オーダ名	マイテラーゼ錠10mg
成分名	アンベノニウム塩化物
規格	10mg／錠
適応症・用法用量	・重症筋無力症： [成人] 1日15mgを3回に分割経口投与 なお、症状により適宜増減
回収ロット (赤字は当院 納入ロット)	TS27、YL16、YE13、NA15、NT28、NC08、 ET05、EO12、SI07、SC05、SO17 
区分	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。