

2011年2月22日

医療機関 各位

製造販売元：長生堂製薬株式会社

発 売 元：田辺三菱製薬株式会社

販 売 元：田辺製薬販売株式会社

**セラペプターゼ錠 10 mg「タナベ」(旧販売名：セフラターゼ錠 10) の
製造・販売中止並びに自主回収に関するお詫びとお願い**

謹啓

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、消炎酵素製剤セラペプターゼ錠 10 mg「タナベ」(旧販売名：セフラターゼ錠 10) について、本日より製造販売を中止するとともに、自主回収することと致しましたのでご案内申し上げます。

セラペプターゼ製剤につきましては、先発メーカーがプラセボを対象とした二重盲検比較試験を実施した結果、有効性においてプラセボとの間に有意差を示すことができず製造販売中止・自主回収に至ったことを受け、同成分の後発医薬品も同様の対応を行うことと致しました。

つきましては、誠にお手数ではございますが貴施設における下記製品を至急ご確認頂き、該当製品がございましたら特約店様担当者にご返品して頂きます様お願い申し上げます。

先生方並びに患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛け致しますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒事情をご賢察の上、ご理解、ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹 白

記

製品名	セラペプターゼ錠 10 mg「タナベ」 (旧販売名：セフラターゼ錠 10)
製造番号	別紙参照
包装形態	100 錠 PTP、1000 錠 PTP

※現行販売名は 2009 年 9 月に薬価収載されました。

[本件に関するお問い合わせ先]

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

TEL：0120-507-319

長生堂製薬株式会社 安全管理本部 医薬情報部

TEL：0120-965-200

(9:00～17:30 土日祝日を除く)

以 上

<別紙>

製品名	包装形態	製造番号
セフラターゼ錠 10 (旧販売名：2010 年 6 月末薬価削除)	100 錠 PTP (10 錠×10)	TD021 TK081 TK083 UB011 UF031
	1000 錠 PTP (10 錠×100)	TB011 TD022 TD031 TD041 TH051 TH061 TK071 TK071A TK082 UB012 UB021
セラペプターゼ錠 10mg 「タナベ」 (現行販売名：2009 年 9 月薬価収載)	100 錠 PTP (10 錠×10)	R001 R003 S008 S009
	1000 錠 PTP (10 錠×100)	R001 R002 R003 R004 S005 S006 S007 S010