

2021年7月28日

医療機関 各位



アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」

自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品の アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」 につきまして、最新の添付文書（2019年7月改訂、第10版）でない旧版（2018年1月改訂、第9版）を添付した製品を出荷していることが判明しました為、対象製品の該当ロットを自主回収することとさせて頂きました。

また、添付文書の改訂内容を裏面に記しておりますので、あらためてご確認くださいませようお願い申し上げます。また、最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ^{※1} 及び弊社ホームページ/医療関係者向け情報サイト^{※2}にて公開しておりますので、合わせてご確認いただきたく存じます。

なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

※1 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

※2 <https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/>

医療機関の皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

お手元に回収対象の製品がございましたら、大変お手数をお掛け致しますがご購入元の特約店へご返却頂きたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」 PTP 100 錠 (10 錠×10)
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」 PTP 500 錠 (10 錠×50)

代替品

リズミック錠 10mg PTP 100 錠 (10 錠×10)、PTP 500 錠 (10 錠×50)
(バラ) 500 錠

【製造販売元：大日本住友製薬】

対象ロット、出荷時期及び使用期限

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」 PTP 100 錠 (10 錠×10)

対象ロット	出荷時期	使用期限
OB111B	2020 年 2 月～	2022 年 12 月
OJ141B	2020 年 10 月～	2023 年 8 月

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」 PTP 500 錠 (10 錠×50)

対象ロット	出荷時期	使用期限
OB111B	2020 年 2 月～	2022 年 12 月

添付文書の改訂内容

最新版：2019 年 7 月改訂 (第 10 版)	旧版：2018 年 1 月改訂 (第 9 版)
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(3)省略 (4)閉塞隅角緑内障の患者 [急激な眼圧上昇をきたすおそれがある。] (5)省略	【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(3)省略 (4)狭隅角緑内障の患者 [急激な眼圧上昇をきたすおそれがある。] (5)省略

以上

本件についてのお問い合わせ先：

扶桑薬品工業株式会社

信頼性保証本部 品質保証責任者 岩本 和久

安全管理責任者 丸山 哲潤

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139