

令和元年 6 月

医療関係者 各位

石川県金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

骨粗鬆症治療用ビタミンK₂剤 メナテトレノンカプセル15mg「TCK」の流通に係るご案内とお願い

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ご高承の通り、今般メナテトレノン製剤（規格単位：15mg カプセル）について、品質上の理由により一部メーカーで自主回収が実施されております。

自主回収の理由と致しましては、安定性モニタリングを実施したところ、純度試験における類縁物質の総量が承認規格を満たさないことが確認、又は使用期限内にその総量が承認規格を満たさなくなることが推察されたとの事で御座います。

弊社におきましても、メナテトレノン製剤（販売名：メナテトレノンカプセル 15mg 「TCK」）を製造販売しておりますが、今回の自主回収の原因となった純度試験について、現在、使用期限が残存するロット（CLTO：2020年12月期限）の参考品において類縁物質を試験致しました結果、承認規格に適合していることが確認されました。従って、弊社としては当該ロットの品質には問題ないものと判断し、今後も供給を継続させていただきます。

なお、使用期限が満了しているロットについては、既に使用期限を超過しており市場には無いと考えておりますが、誤って使用頂くことのないよう廃棄等適切なお対応を賜りたく、ご配慮の程、宜しくお願ひ申し上げます。

また、安全性に係る情報を入手しましたら、速やかに弊社までご一報賜りますようお願い申し上げます（ご連絡先：薬事学術・安全管理部 安全管理課 076-247-2132）。

関係者の皆様におかれましては、この度の事情をご賢察の上、何卒ご理解ご協力の程、重ねてお願ひ申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧を賜ります様お願ひ申し上げます。

謹白