

平成 23 年 2 月

ダーゼン[®]5 mg錠、ダーゼン[®]10 mg錠及びダーゼン[®]顆粒 1 % の自主回収のお知らせ

弊社製品「ダーゼン[®]5 mg錠、ダーゼン[®]10 mg錠及びダーゼン[®]顆粒 1 %」につきましては、平成 7 年の再評価結果に基づき、製造販売後臨床試験として①慢性気管支炎、②足関節捻挫患者に対する有効性を確認する臨床試験を実施していましたが、いずれの試験においてもプラセボとの間に有意差を示すことができませんでした。当該結果をふまえ、本年 1 月 19 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会において、再度の再評価指定の可否と再評価のために今後実施する試験の内容について議論が行われました。

再評価部会では、再試験の実施にあたって、現在の医療環境において、使用実態に即した有効性を検証するよう指摘があり、厚生労働省よりその指摘を検討するよう指示がありました。その指示に基づき、弊社では、本剤の有効性を証明するための再試験の実施可能性について、検討を重ねてまいりましたが、最終的に再試験の実施は困難との結論に至りました。

これに伴い、弊社では、今般、「ダーゼン[®]5 mg錠、ダーゼン[®]10 mg錠及びダーゼン[®]顆粒 1 %」の製造・販売を中止し、市場より自主回収させていただくことになりましたので、ここに謹んでお知らせ申し上げます。

回収に際しましてはご迷惑をおかけいたしますが、事情をご賢察のうえ、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

武田薬品工業株式会社

記

1. 製品名：ダーゼン[®]5 mg錠、ダーゼン[®]10 mg錠及びダーゼン[®]顆粒 1 %
2. 包装：5 mg錠：100錠（10錠×10）、500錠（バラ）、1,000錠（10錠×100）、2,100錠（21錠×100）
10 mg錠：100錠（10錠×10）、500錠（バラ）、1,000錠（10錠×100）、2,100錠（21錠×100）
顆粒 1 %：100 g、600 g（0.5 g 分包,6 包×200）

以上