

キサンチン系気管支拡張剤
テオフィリン徐放性製剤

「テオドール[®]錠100mg,200mg」出荷停止予定のご案内とお詫び

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。

「テオドール[®]錠 100mg・200mg」の供給状況につきまして、下記事由により供給の継続が困難となりましたことを24年12月頃にご案内しておりました。この度、弊社在庫の消尽時期が近づいてまいりましたので、改めて在庫消尽次第出荷停止させていただきますことをご案内申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。
何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願いいたします。

謹白

記

◆ 出荷停止の対象製品

統一商品コード	販売名	包装	弊社在庫消尽時期(予定)
128-30229-1	テオドール錠 [®] 100mg	10錠(PTP)×10	2026年12月
128-30231-4		10錠(PTP)×100	2026年12月
128-30234-5	テオドール錠 [®] 200mg	10錠(PTP)×10	2027年1月
128-34026-2		10錠(PTP)×100	2027年1月

※テオドール[®]錠50mgおよびテオドール[®]顆粒20%は供給を継続します。

◆ 出荷状況・対応状況

現在は通常出荷を行っておりますが、弊社在庫が消尽次第、出荷停止とさせていただきます。

出荷量:C「出荷停止」(在庫消尽次第)

製造販売業者の対応状況:⑤「供給停止」(在庫消尽次第)

日薬連発第137号をもとに記載致しました。

C.出荷停止:市場に出荷していない状況 ⑤.供給停止:供給を停止している状況

◆ 代替品

本剤の代替薬について、承諾は得られていません。

引き続き、適正量でのご注文につきまして、ご理解ならびにご協力を賜りますよう何卒よろしく
お願い申し上げます。

◆ 供給継続が困難な事由

- ・テオドール[®]錠 100mg,200mg は、「速放性顆粒」「徐放性顆粒」を混合・打錠し製造する徐放性製剤です。
- ・この度、徐放性に大きく影響している製剤原料2種(ラウリル硫酸ナトリウム、ミリスチルアルコール)が製造中止となり、溶出規格に適合する製品の製造が見込めなくなりました。
- ・製剤原料を変更して製造するには溶出性の改善が必要であり、併せて代替となる製剤原料の確保も困難な状況にあります。
- ・製造方法を見直し、「適切な薬物放出の制御」と「溶出同等性の担保」を満たすことは難易度が高い状況です。

◆ 問合せ先

田辺ファーマ株式会社 くすり相談センター

フリーダイヤル : 0120-753-280

受付時間 : 9:00 ~ 17:30 (土日・祝日・弊社休日を除く)

以上