

医療機関各位

製造販売元：株式会社クレハ
販売：田辺ファーマ株式会社慢性腎不全用剤
「クレメジン®速崩錠 500 mg」自主回収についてのお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より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。

このたび、「クレメジン®速崩錠 500mg 336錠 [4錠×84]」の一部ロットの参考品において、残留溶媒（エタノール）が規格値を逸脱していることが確認されました。
そのため、承認規格に適合しない可能性のあるロットについて自主回収を実施いたします。

つきましては、該当する製品がございましたら、ご使用を中止し、購入いただきました特約店を通じて、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますこと心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象の製品名・包装・統一商品コード

製品名	包装規格	統一商品コード
クレメジン®速崩錠 500mg	336錠 [4錠×84]	128-12219-6

※回収対象ロットは「5. 回収対象の製造番号・使用期限・出荷対象期間」をご参照ください

2. 回収着手年月日：2026年5月18日（月）

3. 回収分類：クラスⅡ

クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。（PMDA ホームページより）

4. 危惧される具体的な健康被害

残留溶媒（エタノール）が規格値を超過している場合でも微量であること、その他の承認規格は満たしていることを確認していることから、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

なお、現在までに当該製品における健康被害の報告は受けておりません。

5. 回収対象の製造番号・使用期限・出荷対象期間

製造番号 (全 75 ロット)				使用期限	出荷対象期間
TS23921				2026/08	2024/06/18～2024/06/21
TS23X05	TS23X06	TS23X07	TS23X08	2026/09	2024/06/17～2024/07/09
TS23X09	TS23X10	TS23X11	TS23X16		
TS23X17	TS23X21				
TS24218	TS24219	TS24220	TS24221	2027/01	2024/10/22～2024/11/11
TS24223					
TS24302	TS24303	TS24304	TS24305	2027/02	2024/11/11～2024/12/10
TS24306	TS24307	TS24308	TS24309		
TS24310	TS24311	TS24312	TS24313		
TS24314	TS24316	TS24317	TS24318		
TS24319	TS24320	TS24321			
TS24603				2027/05	2024/12/10～2024/12/11
TS24X17	TS24X19	TS24X20		2027/09	2025/04/08～2025/05/07
TS24Y08	TS24Y09	TS24Y10	TS24Y12	2027/10	2025/04/11～2025/05/26
TS24Z10	TS24Z11	TS24Z14	TS24Z15	2027/11	2025/05/27～2025/06/16
TS24Z17	TS24Z18				
TS25101	TS25104	TS25105	TS25111	2027/12	2025/06/23～2025/07/11
TS25112	TS25113				
TS25201	TS25203	TS25205	TS25206	2028/01	2025/07/07～2025/08/05
TS25211	TS25212	TS25213	TS25215		
TS25216	TS25217	TS25218	TS25219		
TS25220					
TS25301	TS25302	TS25303	TS25304	2028/02	2025/08/04～2025/09/01
TS25310	TS25311	TS25314			

6. 本件に関するお問い合わせ先

田辺ファーマ株式会社 くすり相談センター TEL : 0120-753-280

(9:00～17:30 土日祝日を除く)

以上