

2021年1月27日

医療関係者 各位



HMG-CoA還元酵素阻害剤
日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠
アトルバスタチン錠10mg「EE」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、他社へ製造委託しております弊社販売の『アトルバスタチン錠10mg「EE」』(製造販売元:エルメッド株式会社)につきまして、参考品の定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収致します。

定量値が承認規格の下限値を下回っていることから、十分な効果が得られない可能性があります。製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年1月27日(水)

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
アトルバスタチン錠10mg「EE」	PTP500錠	376-92372-9	14987376923726

■対象ロット、数量および出荷時期

包装	対象ロット(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP500錠	T9KW25(2022年7月)	3,843個	2019年11月5日~2020年1月6日

※「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上