

2021年10月4日

医療関係者 各位



補酵素型ビタミンB₆製剤
ピリドキサル錠30mg「イセイ」
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、この度、弊社取扱いの『ピリドキサル錠30mg「イセイ」』(製造販売元:コーアイセイ株式会社)につきまして、定期GMP適合性調査において色素(黄色5号、赤色3号)の原料受け入れ試験方法と、製造販売承認書に記載されている試験方法との間に齟齬があることが判明いたしました。これを受けまして、当該事象と同じ方法の試験方法にて製造した使用期限内の下記ロットを自主回収いたします。

対象ロットの出荷試験結果はいずれも規格に適合していることから、有効性及び安全性への影響は極めて少なく、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

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いたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年10月4日(月)

■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
ピリドキサル錠30mg「イセイ」	PTP100錠	376-06471-2	14987376064719
	PTP1000錠	376-06473-6	14987376064733

■対象製造番号、数量および出荷時期

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	18J04C4(2021年10月)	1,006個	2018年11月19日~2019年3月21日
PTP100錠	18J04C5(2021年10月)	2,006個	2018年12月3日~2019年1月23日
PTP100錠	18K01A1(2021年11月)	2,007個	2018年12月27日~2019年2月19日
PTP100錠	18K01A2(2021年11月)	1,008個	2019年1月18日~2019年7月9日
PTP100錠	18K02B4(2021年11月)	1,004個	2019年2月1日~2019年3月14日
PTP100錠	18L20C8(2021年12月)	1,500個	2019年2月19日~2019年4月1日
PTP100錠	18L28H6(2021年12月)	1,506個	2019年3月1日~2019年4月22日
PTP100錠	18L28H7(2021年12月)	1,507個	2019年3月22日~2020年7月1日
PTP100錠	19A22B1(2022年1月)	1,506個	2019年4月9日~2019年5月28日
PTP100錠	19A22B2(2022年1月)	2,005個	2019年4月22日~2019年6月17日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	19B26E1(2022年2月)	2,007個	2019年5月9日～2019年7月18日
PTP100錠	19B26E2(2022年2月)	2,002個	2019年6月17日～2019年7月26日
PTP100錠	19C04B2(2022年3月)	2,007個	2019年7月18日～2019年9月2日
PTP100錠	19C04B3(2022年3月)	1,507個	2019年8月2日～2019年9月27日
PTP100錠	19D02B3(2022年4月)	1,506個	2019年8月19日～2019年10月15日
PTP100錠	19D12L6(2022年4月)	1,499個	2019年9月13日～2019年10月29日
PTP100錠	19D12L7(2022年4月)	1,502個	2019年10月1日～2019年11月19日
PTP100錠	19D24G8(2022年4月)	2,007個	2019年10月18日～2019年12月23日
PTP100錠	19D24G9(2022年4月)	2,002個	2019年11月15日～2019年12月19日
PTP1000錠	18J04C4(2021年10月)	381個	2018年12月3日～2019年1月24日
PTP1000錠	18J04C5(2021年10月)	278個	2018年12月12日～2019年1月28日
PTP1000錠	18K01A1(2021年11月)	285個	2019年1月10日～2019年2月19日
PTP1000錠	18K01A2(2021年11月)	382個	2019年1月11日～2019年3月22日
PTP1000錠	18K02B4(2021年11月)	388個	2019年2月18日～2019年4月1日
PTP1000錠	18L20C8(2021年12月)	338個	2019年3月5日～2019年4月18日
PTP1000錠	18L28H6(2021年12月)	333個	2019年3月28日～2019年5月13日
PTP1000錠	18L28H7(2021年12月)	336個	2019年4月9日～2019年5月21日
PTP1000錠	19A22B1(2022年1月)	329個	2019年4月24日～2019年6月5日
PTP1000錠	19A22B2(2022年1月)	278個	2019年5月17日～2019年7月2日
PTP1000錠	19B26E1(2022年2月)	275個	2019年5月20日～2019年7月9日
PTP1000錠	19B26E2(2022年2月)	277個	2019年6月4日～2019年7月23日
PTP1000錠	19C04B2(2022年3月)	284個	2019年6月17日～2019年8月5日
PTP1000錠	19C04B3(2022年3月)	338個	2019年7月17日～2019年9月2日
PTP1000錠	19D02B3(2022年4月)	337個	2019年8月1日～2019年10月3日
PTP1000錠	19D12L6(2022年4月)	329個	2019年8月8日～2019年10月29日
PTP1000錠	19D12L7(2022年4月)	334個	2019年9月2日～2021年6月2日
PTP1000錠	19D24G8(2022年4月)	273個	2019年10月1日～2019年11月8日
PTP1000錠	19D24G9(2022年4月)	278個	2019年10月15日～2019年11月25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、ご確認いただけます。

■代替品

製品名	製造販売業者等
ピリドキサル錠30mg「ツルハラ」	販売元／日医工株式会社 製造販売元／鶴原製薬株式会社

■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