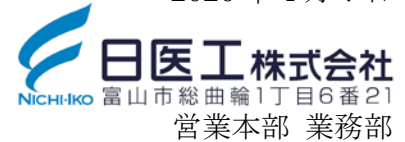


HMG-CoA還元酵素阻害剤
プラバスタチンナトリウム5mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い（クラスII）

医療関係者 各位

2020年4月7日



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、弊社販売の HMG-CoA還元酵素阻害剤『プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）の、安定性モニタリング（24ヶ月時点）において、定量試験および純度試験（類縁物質）が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、参考品を調査した結果、当該ロットについては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。

また、定量値が承認規格下限値を下回り、有効性が懸念されますが、定量値と承認規格下限値の差異は僅かであることから、これによる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。

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、宜しくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間

2020年4月7日（火）～ 2020年5月29日（金）

■対象製品

製品名 (一般的名称)	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」 (プラバスタチンナトリウム錠)	PTP100錠	376-07481-0	14987376074817
	PTP140錠 (28錠×5袋) パッケージ調剤	376-07485-8	14987376074855
	PTP500錠	376-07482-7	14987376074824
	PTP700錠	376-07483-4	14987376074831
	バラ500錠	376-07484-1	14987376074848

■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	出荷時期
PTP100錠	C00100 (2020年6月)	24,560個	2017年11月24日～2018年3月1日
PTP100錠	C00200 (2020年6月)	24,803個	2018年1月15日～2018年3月28日
PTP100錠	C00300 (2020年6月)	4,696個	2018年3月1日～2018年4月3日
PTP100錠	C00400 (2020年8月)	24,176個	2018年3月1日～2018年5月25日
PTP100錠	C00500 (2020年8月)	12,162個	2018年4月17日～2018年6月21日
PTP100錠	C00700 (2020年8月)	24,851個	2018年5月16日～2018年7月27日
PTP100錠	C00800 (2020年8月)	7,085個	2018年7月4日～2018年8月23日
PTP100錠	C01000 (2020年11月)	24,850個	2018年7月13日～2018年10月1日
PTP100錠	C01100 (2020年11月)	11,030個	2018年9月3日～2018年10月25日
PTP100錠	D00100 (2021年5月)	19,498個	2018年9月21日～2018年12月3日
PTP100錠	D00200 (2021年5月)	22,350個	2018年11月1日～2019年2月4日
PTP100錠	DV0100 (2021年7月)	22,048個	2018年12月7日～2019年3月11日
PTP100錠	DV0200 (2021年7月)	7,871個	2018年12月18日～2019年3月11日
PTP100錠	D00700 (2021年8月)	20,565個	2019年2月12日～2019年4月19日
PTP100錠	D01200 (2021年8月)	11,553個	2019年4月2日～2019年6月4日
PTP100錠	D01300 (2021年8月)	21,907個	2019年6月11日～2019年10月31日
PTP100錠	DV0400 (2021年8月)	21,092個	2019年4月12日～2019年7月1日
PTP100錠	DV0500 (2021年8月)	10,734個	2019年5月23日～2019年8月6日
PTP140錠(28錠×5袋) パッケージ調剤	C01200 (2020年11月)	1,192個	2018年4月16日～2018年10月11日
PTP140錠(28錠×5袋) パッケージ調剤	D00300 (2021年5月)	677個	2018年10月11日～2019年1月10日
PTP140錠(28錠×5袋) パッケージ調剤	D00700 (2021年8月)	797個	2019年1月10日～2019年4月24日
PTP140錠(28錠×5袋) パッケージ調剤	DV0400 (2021年8月)	997個	2019年4月24日～2019年9月26日
PTP140錠(28錠×5袋) パッケージ調剤	D01300 (2021年8月)	797個	2019年9月26日～2020年1月6日
PTP500錠	C00300 (2020年6月)	1,770個	2018年2月5日～2018年4月6日
PTP500錠	C00500 (2020年8月)	2,489個	2018年3月2日～2018年5月18日
PTP500錠	C00600 (2020年8月)	2,869個	2018年4月12日～2018年7月12日
PTP500錠	C00800 (2020年8月)	3,574個	2018年5月24日～2018年8月7日
PTP500錠	C00900 (2020年8月)	2,334個	2018年7月9日～2018年10月1日
PTP500錠	C01100 (2020年11月)	2,780個	2018年8月9日～2018年10月3日
PTP500錠	C01200 (2020年11月)	1,772個	2018年9月18日～2018年12月14日
PTP500錠	D00200 (2021年5月)	406個	2018年10月12日～2018年10月29日
PTP500錠	D00300 (2021年5月)	4,040個	2018年10月23日～2019年1月17日
PTP500錠	DV0200 (2021年7月)	2,835個	2018年12月3日～2019年4月3日

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP500錠	DV0300 (2021年7月)	1,902個	2019年1月25日～2019年4月1日
PTP500錠	D00700 (2021年8月)	77個	2019年2月14日～2019年2月18日
PTP500錠	D00800 (2021年8月)	2,848個	2019年2月14日～2019年4月25日
PTP500錠	D01200 (2021年8月)	1,406個	2019年4月2日～2019年6月3日
PTP500錠	D01300 (2021年8月)	286個	2019年6月25日～2019年7月12日
PTP500錠	D01400 (2021年8月)	3,080個	2019年6月28日～2019年10月17日
PTP500錠	DV0500 (2021年8月)	2,312個	2019年4月12日～2019年6月28日
PTP500錠	DV0600 (2021年8月)	1,942個	2019年5月14日～2019年8月1日
PTP700錠	C00300 (2020年6月)	1,611個	2017年12月15日～2018年9月3日
PTP700錠	C00600 (2020年8月)	1,434個	2018年3月13日～2018年7月3日
PTP700錠	C00900 (2020年8月)	1,447個	2018年5月18日～2018年9月18日
PTP700錠	C01200 (2020年11月)	1,479個	2018年8月21日～2018年12月18日
PTP700錠	D00100 (2021年5月)	689個	2018年11月8日～2019年1月7日
PTP700錠	DV0300 (2021年7月)	1,092個	2018年12月7日～2019年5月8日
PTP700錠	D00800 (2021年8月)	769個	2019年2月1日～2019年7月9日
PTP700錠	D01200 (2021年8月)	449個	2019年4月2日～2019年5月24日
PTP700錠	D01400 (2021年8月)	759個	2019年7月10日～2019年10月1日
PTP700錠	DV0600 (2021年8月)	1,159個	2019年4月17日～2019年8月2日
バラ500錠	C00900 (2020年8月)	588個	2018年7月20日～2018年10月17日
バラ500錠	C01200 (2020年11月)	748個	2018年8月27日～2018年12月14日
バラ500錠	D00300 (2021年5月)	647個	2018年10月23日～2019年2月12日
バラ500錠	DV0300 (2021年7月)	940個	2018年11月30日～2019年4月11日
バラ500錠	D00800 (2021年8月)	498個	2019年2月13日～2019年5月27日
バラ500錠	D01200 (2021年8月)	488個	2019年4月1日～2019年7月23日
バラ500錠	DV0600 (2021年8月)	923個	2019年4月22日～2019年8月1日
バラ500錠	D01400 (2021年8月)	718個	2019年7月1日～2019年10月24日

・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