

日本薬局方プラバスタチンナトリウム錠
プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」

個装箱の識別コード表記違いによる 自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

平成 29 年 3 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、弊社製造販売の HMG-CoA 還元酵素阻害剤 -高脂血症治療剤- 日本薬局方プラバスタチンナトリウム錠 プラバスタチンナトリウム錠 5mg「日医工」の一部包装規格につきまして、自主回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げます。

本製品の対象ロットにおいて、個装箱の集中表示欄に別の製品の識別コードが印刷されていることが判明いたしました。

なお、PTP と錠剤の識別コードには誤りはなく、製品の品質も問題がないことから、服用による健康被害が発生することはないと考えておりますが、医療関係者様における混乱を招く恐れがあると判断し、自主回収いたします。

当該回収は、対象ロットの個装箱に印刷している識別コードの誤りであり、製品の品質には問題はありません。

したがいまして、本件に起因する重篤な健康被害が発生することはないと考えております。

なお、現在までのところ本件による健康被害に関する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、何卒ご理解賜り該当対象ロットの製品回収にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 平成 29 年 3 月 7 日 (火) ~平成 29 年 4 月 6 日 (木) まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
日本薬局方プラバスタチンナトリウム錠 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	2189010F1365	PTP140 錠 [(14 錠×2)×5 袋] <パッケージ調剤用>	376-07485-8 14987376074855

対象ロット、数量及び出荷時期

包装	対象ロット (使用期限)	数量 (箱)	出荷時期
PTP140 錠 <パッケージ調剤用>	CP0903 (2017 年 03 月)	1,844	2014 年 07 月 02 日~2016 年 08 月 26 日
PTP140 錠 <パッケージ調剤用>	A10405 (2018 年 09 月)	297	2016 年 08 月 29 日~2016 年 11 月 08 日
PTP140 錠 <パッケージ調剤用>	B01205 (2019 年 06 月)	587	2016 年 11 月 09 日~2017 年 02 月 27 日

代替品について

PTP140 錠包装<パッケージ調剤用>以外の包装規格につきましては、回収対象外となります。
なお、個装箱の識別コードが正しく表記されております PTP140 錠包装<パッケージ調剤用>の製品は、すでに出荷されております。

回収品に関するお問い合わせ

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

以上