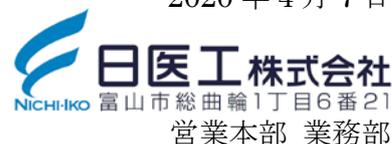


HMG-CoA還元酵素阻害剤
プラバスタチンナトリウム10mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い（クラスII）

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10mg「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10mg「日医工」 (プラバスタチンナトリウム錠)	PTP100錠	376-07491-9	14987376074916
	PTP140錠	376-07492-6	14987376074923
	PTP140錠 (28錠×5袋) パッケージ調剤	376-07496-4	14987376074961
	PTP500錠	376-07493-3	14987376074930
	PTP700錠	376-07494-0	14987376074947
	バラ500錠	376-07495-7	14987376074954

■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	C00800 (2020年5月)	23,953個	2017年12月1日～2018年2月8日
PTP100錠	C00900 (2020年5月)	824個	2018年1月10日～2018年2月13日
PTP100錠	C01000 (2020年6月)	24,520個	2018年1月16日～2018年3月15日
PTP100錠	C01100 (2020年6月)	24,273個	2018年2月23日～2018年4月19日
PTP100錠	C01200 (2020年6月)	6,822個	2018年3月26日～2018年4月26日
PTP100錠	C01500 (2020年8月)	23,485個	2018年4月13日～2018年6月1日
PTP100錠	C01600 (2020年8月)	24,352個	2018年5月1日～2018年8月1日
PTP100錠	C01700 (2020年8月)	5,116個	2018年6月27日～2018年7月25日
PTP100錠	C02000 (2020年10月)	23,953個	2018年6月18日～2018年9月3日
PTP100錠	C02100 (2020年10月)	23,218個	2018年7月26日～2018年10月1日
PTP100錠	C02200 (2020年10月)	15,674個	2018年9月4日～2018年10月23日
PTP100錠	C02300 (2020年11月)	7,189個	2018年9月21日～2018年10月30日
PTP100錠	D00100 (2021年5月)	24,278個	2018年10月5日～2018年12月7日
PTP100錠	D00200 (2021年5月)	14,588個	2018年11月19日～2019年1月4日
PTP100錠	DV0100 (2021年7月)	21,644個	2018年11月29日～2019年2月7日
PTP100錠	DV0200 (2021年7月)	5,692個	2019年1月8日～2019年2月19日
PTP100錠	D00700 (2021年8月)	21,060個	2019年1月22日～2019年3月25日
PTP100錠	D00800 (2021年8月)	16,908個	2019年2月22日～2019年4月19日
PTP100錠	D01100 (2021年9月)	22,880個	2019年3月22日～2019年5月21日
PTP100錠	D01200 (2021年9月)	19,237個	2019年4月15日～2019年6月18日
PTP100錠	D01500 (2021年10月)	22,422個	2019年5月14日～2019年8月5日
PTP140錠	C01400 (2020年7月)	1,682個	2018年2月23日～2018年4月12日
PTP140錠	C01900 (2020年10月)	3,397個	2018年4月4日～2018年7月11日
PTP140錠	C02500 (2020年11月)	4,229個	2018年6月18日～2018年10月23日
PTP140錠	D00200 (2021年5月)	2,997個	2018年10月1日～2019年6月5日
PTP140錠	DV0300 (2021年8月)	1,786個	2018年12月13日～2019年2月25日
PTP140錠	D01000 (2021年8月)	2,321個	2019年1月25日～2019年5月7日
PTP140錠	D01400 (2021年9月)	3,009個	2019年3月26日～2019年7月29日
PTP140錠	D01600 (2021年10月)	989個	2019年6月14日～2019年8月28日
PTP140錠(28錠×5) パッケージ調剤	C01900 (2020年10月)	1,527個	2018年4月3日～2018年11月6日
PTP140錠(28錠×5) パッケージ調剤	D00300 (2021年5月)	600個	2018年11月6日～2019年2月7日
PTP140錠(28錠×5) パッケージ調剤	D00700 (2021年8月)	797個	2019年2月7日～2019年6月4日
PTP140錠(28錠×5) パッケージ調剤	D01100 (2021年9月)	994個	2019年6月4日～2019年11月8日
PTP500錠	C00900 (2020年5月)	4,387個	2017年12月13日～2018年3月15日
PTP500錠	C01200 (2020年6月)	3,466個	2018年1月22日～2018年3月29日
PTP500錠	C01300 (2020年7月)	4,840個	2018年2月23日～2018年6月5日
PTP500錠	C01400 (2020年7月)	490個	2018年4月12日～2018年5月8日
PTP500錠	C01700 (2020年8月)	3,847個	2018年4月16日～2018年9月13日
PTP500錠	C01800 (2020年8月)	4,960個	2018年5月21日～2018年8月3日

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP500錠	C01900 (2020年10月)	123個	2018年7月12日～2018年7月18日
PTP500錠	C02300 (2020年11月)	3,332個	2018年7月12日～2018年10月1日
PTP500錠	C02400 (2020年11月)	4,838個	2018年8月17日～2018年11月8日
PTP500錠	C02500 (2020年11月)	3,438個	2018年9月27日～2018年11月28日
PTP500錠	D00300 (2021年5月)	3,951個	2018年11月1日～2019年1月7日
PTP500錠	DV0200 (2021年7月)	3,249個	2018年11月29日～2019年3月13日
PTP500錠	D00800 (2021年8月)	1,046個	2019年1月21日～2019年3月4日
PTP500錠	DV0300 (2021年8月)	1,406個	2019年1月7日～2019年2月18日
PTP500錠	D00900 (2021年8月)	4,449個	2019年2月4日～2019年4月24日
PTP500錠	D01000 (2021年8月)	704個	2019年3月18日～2019年4月18日
PTP500錠	D01200 (2021年9月)	990個	2019年3月19日～2019年4月24日
PTP500錠	D01300 (2021年9月)	4,902個	2019年4月10日～2019年7月1日
PTP500錠	D01400 (2021年9月)	439個	2019年5月16日～2019年6月17日
PTP500錠	D01500 (2021年10月)	379個	2019年5月16日～2019年6月20日
PTP500錠	D01600 (2021年10月)	2,851個	2019年5月28日～2019年8月27日
PTP700錠	C01400 (2020年7月)	1,427個	2018年2月15日～2018年5月11日
PTP700錠	C01900 (2020年10月)	2,347個	2018年4月9日～2018年8月6日
PTP700錠	C02600 (2020年11月)	2,778個	2018年7月18日～2019年1月7日
PTP700錠	C02500 (2020年11月)	119個	2018年7月5日～2018年8月9日
PTP700錠	D00200 (2021年5月)	779個	2018年11月7日～2019年1月7日
PTP700錠	DV0300 (2021年8月)	1,037個	2018年12月7日～2019年3月1日
PTP700錠	D01000 (2021年8月)	1,498個	2019年1月28日～2019年5月8日
PTP700錠	D01400 (2021年9月)	1,639個	2019年4月3日～2019年7月23日
PTP700錠	D01600 (2021年10月)	826個	2019年6月5日～2019年8月27日
バラ500錠	C00900 (2020年5月)	298個	2017年12月21日～2018年2月26日
バラ500錠	C01400 (2020年7月)	1,788個	2018年1月25日～2018年7月3日
バラ500錠	C02200 (2020年10月)	1,654個	2018年5月8日～2018年11月28日
バラ500錠	C02600 (2020年11月)	954個	2018年8月23日～2019年3月4日
バラ500錠	D00300 (2021年5月)	698個	2018年10月15日～2019年4月2日
バラ500錠	DV0300 (2021年8月)	1,023個	2018年11月30日～2019年3月7日
バラ500錠	D01000 (2021年8月)	997個	2019年1月28日～2019年4月15日
バラ500錠	D01400 (2021年9月)	1,297個	2019年4月2日～2019年10月17日
バラ500錠	D01600 (2021年10月)	498個	2019年6月11日～2019年7月23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