

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」
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5月18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、一部製品に於いて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落がございました為、出荷時の品質に問題があると考察し、保存サンプルを用いた品質の確認試験を実施しました。規格に適合していることは確認しておりますが、書類の欠落部分に於いて品質の担保が証明できないことから、当該ロットを自主回収致します。

また、試験の結果には問題がないため、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5月18日（月）～ 2020年6月30日（火）

■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
	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	E01500 (2022年10月)	764個	2020年1月14日～2020年3月2日
PTP100錠	E02000 (2022年12月)	5,276個	2020年2月17日～2020年3月27日
PTP100錠	E02200 (2022年12月)	13,693個	2020年4月8日～2020年5月11日
PTP100錠	E02300 (2022年12月)	1,186個	2020年4月22日～2020年5月11日
PTP140錠	EV0200 (2022年1月)	964個	2019年7月26日～2019年9月24日
PTP140錠	E01500 (2022年10月)	3,479個	2020年1月9日～2020年5月11日
PTP140錠	E02000 (2022年12月)	661個	2020年4月3日～2020年5月11日
PTP500錠	EV0200 (2022年1月)	2,984個	2019年7月17日～2019年10月7日
PTP500錠	E02300 (2022年12月)	2,820個	2020年2月10日～2020年4月8日
PTP500錠	E02500 (2022年12月)	698個	2020年4月17日～2020年5月11日
PTP700錠	EV0200 (2022年1月)	579個	2019年7月29日～2019年10月7日
PTP700錠	E01500 (2022年10月)	1,479個	2020年1月22日～2020年5月7日
PTP700錠	E02000 (2022年12月)	650個	2020年4月1日～2020年5月11日
バラ500錠	EV0200 (2022年1月)	323個	2019年7月30日～2019年9月2日
バラ500錠	E01500 (2022年10月)	1,269個	2020年1月14日～2020年5月11日
バラ500錠	E02500 (2022年12月)	357個	2020年4月10日～2020年5月11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