

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10mg「日医工」

調剤包装単位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 2 月 2 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 10mg「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、PTP シートに印刷されている調剤包装単位のバーコードを読み取ると、製品名は正しいものの、異なる包装規格が表示されることが判明いたしました。

なお、販売包装単位コード、製品の品質には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、対象ロットの調剤包装単位のバーコード情報の誤りであり、製品の品質には問題ありません。

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 2 月 2 日 (木) ~ 平成 29 年 3 月 3 日 (金) 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 10mg「日医工」	プラバスタチンナトリウム	2189010F2388	PTP140 錠	376-07492-6 14987376074923
			PTP140 錠 [(14 錠×2)×5 袋] パッケージ調剤	376-07496-4 14987376074961
			PTP700 錠	376-07494-0 14987376074947

※PTP14 錠シート: (誤) 04987376074971 ⇒ (正) 04987376074988

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	出荷時期
PTP140錠	BP0903(2017年02月)	840	2014年07月07日～2014年08月01日
PTP140錠	EP1703(2017年05月)	1,890	2014年07月30日～2014年09月22日
PTP140錠	FP2703(2017年06月)	3,052	2014年09月22日～2014年12月25日
PTP140錠	IP0403(2017年09月)	2,030	2014年12月01日～2015年02月06日
PTP140錠	JP1903(2017年10月)	1,210	2015年02月03日～2015年03月16日
PTP140錠	KP2203(2017年11月)	2,465	2015年03月06日～2015年05月25日
PTP140錠	LP2003(2017年12月)	755	2015年05月13日～2015年06月16日
PTP140錠	AR2203(2018年01月)	2,450	2015年05月25日～2015年08月17日
PTP140錠	BR1603(2018年02月)	2,140	2015年07月24日～2015年10月01日
PTP140錠	ER1503(2018年05月)	3,200	2015年10月01日～2016年01月12日
PTP140錠	GR2303(2018年07月)	2,838	2015年12月09日～2016年03月25日
PTP140錠	A10300(2018年08月)	1,286	2016年02月08日～2016年04月01日
PTP140錠	A10600(2018年10月)	2,262	2016年03月23日～2016年05月30日
PTP140錠	A10800(2018年11月)	2,370	2016年04月27日～2016年07月27日
PTP140錠	B00300(2019年01月)	809	2016年06月27日～2016年08月05日
PTP140錠	B00500(2019年02月)	1,462	2016年07月11日～2016年09月02日
PTP140錠	B00700(2019年03月)	1,767	2016年08月29日～2016年10月19日
PTP140錠	B01000(2019年03月)	4,288	2016年10月03日～2017年02月01日
PTP140錠	B01500(2019年06月)	611	2017年01月05日～2017年02月01日
PTP140錠(P調)	BP0903(2017年02月)	1,280	2015年07月02日～2016年08月26日
PTP140錠(P調)	A10805(2018年11月)	397	2016年08月24日～2016年12月21日
PTP140錠(P調)	B01600(2019年07月)	196	2016年12月21日～2017年02月01日
PTP700錠	BP0903(2017年02月)	269	2014年07月30日～2014年08月05日
PTP700錠	EP1703(2017年05月)	1,384	2014年08月05日～2014年10月02日
PTP700錠	FP2703(2017年06月)	1,983	2014年09月22日～2014年12月15日
PTP700錠	IP0403(2017年09月)	2,419	2014年11月26日～2015年04月02日
PTP700錠	JP1903(2017年10月)	628	2015年02月09日～2015年04月06日
PTP700錠	KP2203(2017年11月)	2,198	2015年02月20日～2015年07月09日
PTP700錠	LP2003(2017年12月)	759	2015年05月15日～2015年06月25日
PTP700錠	AR2203(2018年01月)	2,022	2015年05月26日～2015年09月29日
PTP700錠	BR1603(2018年02月)	1,993	2015年08月10日～2015年12月03日
PTP700錠	ER1503(2018年05月)	2,105	2015年10月13日～2016年04月27日
PTP700錠	GR2303(2018年07月)	1,722	2015年12月11日～2016年03月07日
PTP700錠	A10300(2018年08月)	834	2016年01月26日～2016年08月23日
PTP700錠	A10600(2018年10月)	2,271	2016年02月25日～2016年07月01日
PTP700錠	A10800(2018年11月)	2,007	2016年05月18日～2016年09月13日
PTP700錠	B00300(2019年01月)	1,127	2016年07月26日～2017年01月18日
PTP700錠	B00500(2019年02月)	949	2016年09月06日～2016年10月27日
PTP700錠	B00700(2019年03月)	799	2016年10月13日～2016年12月12日
PTP700錠	B01000(2019年03月)	1,941	2016年10月18日～2017年02月01日
PTP700錠	B01500(2019年06月)	362	2017年01月16日～2017年02月01日

代替品について

PTP100錠 (14987376074916)・PTP500錠 (14987376074930)・バラ 500錠包装 (14987376074954) につきましては、回収対象外となります。

なお、正しい調剤包装単位コード表示の PTP140錠・PTP140錠 (P調) ・PTP700錠包装は、2月6日 (月) より卸業者様への出荷開始を予定しております。

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