

2021年1月13日

医療関係者 各位



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「NikP」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

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『プラバスタチンナトリウム錠10mg「NikP」』(製造販売元:日医工ファーマ株式会社)につきまして、参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたロット及び、定量試験が承認規格に適合していますが、使用期限内に不適合になる可能性があるロットが確認されたため、当該ロットを自主回収致します。

溶出性が遅いことにより、吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。これにより重篤な健康被害が発生する恐れは無いと考えております。また、定量値が承認規格下限値を下回り、十分な効果が得られない可能性があります。製品使用によって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、これまでに本件に関連した重篤な健康被害等の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。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。

謹白

記

■回収開始日

2021年1月13日(水)

■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「NikP」 (プラバスタチンナトリウム錠)	PTP100錠	376-37981-6	14987376379813
	PTP500錠	376-37983-0	14987376379837

■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	弊社からの出荷時期
PTP100錠	8NI03(2021年8月)	11,848個	2019年2月1日～2019年7月2日
	9NI02(2022年4月)	8,503個	2019年12月12日～2020年5月19日
PTP500錠	9NI02(2022年4月)	667個	2019年9月4日～2019年12月6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、ご確認ください。

■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