

2022年4月12日

医療関係者各位

日本ケミファ株式会社

プラバスタチンNa錠5mg・10mg「ケミファ」 自主回収に関するお知らせとお願い

謹啓

時下ますます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。

この度、弊社製品の『プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」』及び『プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」』につきまして、長期安定性試験の定量試験において一部のロットで含量が規格値を外れた事象が発生しました。

長期安定性試験で含量値が規格を外れた本事象について、重篤な健康被害につながる恐れはないと判断しております。また、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。

しかしながら、経時的に含量値が低下して、品質に影響を与える不具合が発生すると判断し、対象製品の該当ロットを自主回収することといたしました。

つきましては、誠に恐縮ではございますが、開封、未開封に係わらず対象製品がお手元にございましたら回収させていただきたく、納入卸様へ返品賜りますようお願い申し上げます。

なお、新たに製造された製品を出荷しておりますので、安定供給に問題はございません。

本件につきまして、多大なご迷惑をおかけすることを心よりお詫び申し上げますとともに、事情ご賢察の上、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品

製品名	包装	製造番号	使用期限
プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」	PTP 100錠	42022	2023年7月
		42023	2023年7月
		42024	2023年7月
		42028	2023年8月
		42029	2023年8月
	PTP 500錠	42022	2023年7月
		42028	2023年8月
	PTP 700錠	42029	2023年8月
	PTP 1000錠	42028	2023年8月
	バラ 1000錠	42029	2023年8月
プラバスタチンNa錠10mg「ケミファ」	PTP 100錠	43058	2023年7月
		43061	2023年8月
	PTP 500錠	43060	2023年8月
		43061	2023年8月
	バラ 500錠	43060	2023年8月
	PTP 700錠	43061	2023年8月
PTP 1000錠	43060	2023年8月	

2. 統一商品コード等

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)
プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」	PTP 100 錠	171506219	(01)14987171506216
	PTP 500 錠	171506417	(01)14987171506414
	PTP 700 錠	171506516	(01)14987171506513
	PTP 1000 錠	171506615	(01)14987171506612
	バラ 1000 錠	171506677	(01)14987171506674
プラバスタチン Na 錠 10mg 「ケミファ」	PTP 100 錠	171507216	(01)14987171507213
	PTP 500 錠	171507452	(01)14987171507459
	バラ 500 錠	171507469	(01)14987171507466
	PTP 700 錠	171507551	(01)14987171507558
	PTP 1000 錠	171507612	(01)14987171507619

3. 回収期間

2022年4月12日(火)～2022年5月13日(金)

4. 弊社お問合せ先

<回収・製品に関する問い合わせ>

日本ケミファ株式会社 くすり相談室

TEL:03-3863-1225(フリーダイヤル 0120-47-9321)

FAX:03-3861-9567

以上