2024年1月

医療関係者各位

レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「日新」の自主回収に関するお詫びとお知らせ

製造販売元　日新製薬株式会社

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、厚くお礼申し上げます。

さて、日新製薬株式会社が製造販売し、日新薬品株式会社が販売しております「レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「日新」」において、安定性試験を実施したところ、崩壊性の承認規格「崩壊試験法(1)即放性製剤の項に従い、補助盤を使用して試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。」に対して崩壊時間を僅かに上回る結果が確認されました。実態を把握するため参考品を用いて拡大調査を行ったところ、一部のロットにおいて崩壊時間が1分を上回ったことから、対象ロットについて自主回収することといたしました。つきましては、お手数と存じますが、在庫をご確認いただき、対象製品がございましたら、お取引先の特約店様にご返品いただきますようお願い申し上げます。

回収対象ロットにつきましては、規格から逸脱した場合でも承認規格との差異は僅かであり、溶出試験を含めたその他の承認規格には適合していることから、品質・有効性及び安全性への影響はないと考えております。なお、これまでに当該製品による重篤な健康被害に関する報告は受けておりません。

今後はこのような事態を招かないよう、より一層、品質管理体制の強化に努めてまいりますので、何卒、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 医薬品回収のクラス分類
   クラスⅡ

2. 回収対象製品
   製品名：レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「日新」
   製造番号：下表に示す製造番号
   回収対象：貴社在庫品及び納入医療機関様における未使用品及び使用中における製品すべて

3.　回収対象ロット

ロット番号	使用期限	包装形態	販売元への出荷日
10091A	2024 年 4 月	PTP100 錠包装品	2022 年 2 月 14 日
20011A	2025 年 1 月	PTP100 錠包装品	2022 年 4 月 13 日
20021A	2025 年 1 月	PTP100 錠包装品	2022 年 4 月 13 日
20031A	2025 年 5 月	PTP100 錠包装品	2022 年 7 月 8 日
20041A	2025 年 5 月	PTP100 錠包装品	2022 年 7 月 8 日
20051A	2025 年 7 月	PTP100 錠包装品	2022 年 9 月 12 日
20061A	2025 年 7 月	PTP100 錠包装品	2022 年 10 月 7 日
20071A	2025 年 7 月	PTP100 錠包装品	2022 年 10 月 7 日

4.　自主回収期間

2024 年 1 月 24 日(水)から 2024 年 3 月 29 日(金)

5.　包装・統一商品コード等

規　格	統一商品コード	JAN コード	GS1 コード 販売包装単位	薬価基準コード
PTP100 錠	447425015	4987447425015	14987447425012	4490028F3054

6.　代替品

レボセチリジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「日新」 薬価:14.70 円(日新製薬株式会社)

Lot No. 20081A 以降のロット

7.　お問い合わせ先

日新製薬株式会社　信頼性保証本部　品質保証部　　電話:(023)655-2138

以上