

医療関係者各位

ジピリダモール錠 25 mg「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「ジピリダモール錠 25 mg「日新」」において、本製品に使用する原薬「ジピリダモール」の一部のロットについて、原薬の製造業者が承認書に記載されていない保管施設にて表示・保管を行い、当社に出荷していたことが監督官庁からの連絡で判明しました。

このことを重大に受け止め、市場にある下記対象製品を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、回収対象製品の在庫がございましたら、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。

なお、日新製薬株式会社の実地調査において当該保管施設の保管・管理状態が適正であることを確認しております。また、日新製薬株式会社での原薬及び製品の品質評価においても適合しており、経時的な変化も認められないことから、回収対象製品については、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、これまでに当該製品による健康被害に関する報告は受けておりません。

この度の自主回収につきましては、多大なるご迷惑とご心配をお掛けすることとなり、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

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：ジピリダモール錠 25mg「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	出荷日
90031A	2022年6月	PTP100錠包装品	2019年10月18日
	2022年6月	PTP1000錠包装品	2019年10月18日
90041A	2022年9月	PTP100錠包装品	2020年2月7日
	2022年9月	PTP1000錠包装品	2020年2月7日

4. 自主回収期間

2021年1月14日(木)から3月15日(月)

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	447275115	4987447275115	14987447275112	2171010F2014
PTP1000錠	447275139	4987447275139	14987447275136	2171010F2014

6. 代替品

- ・ジピリダモール錠 25mg「日新」 薬価：5.80円（日新製薬株式会社）
Lot No.00031A 以降のロット

7. お問い合わせ先

【回収方法に関するお問い合わせ】

日新薬品株式会社 自主回収担当宛 電話:(023)658-6116
〒994-0001 山形県天童市万代 3-6-2
受付時間 8:30~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

【その他に関するお問い合わせ】

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
受付時間 8:30~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

以上