

医療関係者 各位

2018年10月
協和発酵キリン株式会社

デパケン R 錠 100mg 一部製品の自主回収について

謹啓

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、デパケン R 錠 100mg の一部製品において、規格不適合となる結果が得られました。そのため、不適合となった製品及び今後不適合となる可能性のある製品を併せて自主回収させていただくことにいたしました。つきましては、下記の回収対象品がございました場合には、ご使用を中止し、お取引特約店にご返品いただきたくお願い申し上げます。

回収に際しましては多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げますと共に、今後、製品の品質管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいる所存でございますので、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. 回収理由：

製造番号 819AFL の定期安定性試験（18 箇月）および、同製品（製造番号 860AHB）の参考品において、溶出試験が承認規格（6 時間後、40～70%）に適合しない結果が得られたため、調査を行い、今後規格不適合になる可能性がある製造番号品と併せて自主回収させていただくことにいたしました。

2. 健康被害の可能性：

製造番号 819AFL および製造番号 860AHB においては、6 時間経過時の溶出率が規格を下回ったことから、有効成分の体内への吸収に遅れが生じる可能性が考えられますが、12 時間経過時の溶出率および含量は規格内であることから、有効性または安全性への影響は極めて低く、それに伴う重篤な健康被害が発生するおそれはまずないと考えております。他の製造番号の本製品においては、現在のところすべての規格に適合しておりますので、有効性または安全性への影響はありません。なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

3. 回収対象製品の GS1 コードおよび製造番号：

製品名	包装形態	GS1コード (販売包装単位コード)	製造番号	使用期限
デパケンR錠100mg	100錠PTP	(01)14987057592593	819AFL	2019年12月
			846AGI	2020年9月
			860AHB	2021年2月
	1000錠バラ	(01)14987057592616	824AGA	2020年1月
	1000錠PTP	(01)14987057592609	844AGH	2020年8月

4. 回収のクラス：

クラスⅡ

※クラスⅡの定義：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ参照：<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx18-2m.html>)

5. 原因と今後の対策

原因は現在のところ不明であり、現在調査中です。調査結果を踏まえて、対策を講じて参ります。

6. お問い合わせ先

担当部署：デパケン回収コールセンター（品質保証部）

電話番号：0120-157-189（フリーダイヤル）

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土、日、祝日および弊社休日を除く）

以上