

医療関係者 各位

2019年7月
協和キリン株式会社

デパケン R 錠 100mg の自主回収及び使用期限の変更について

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 PTP 包装品において、使用期限内に規格不適合という結果が得られたため、下記のとおり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、別紙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。併せて、規格外となる製品が、今後、市場に出荷されるリスクを避けるためにデパケン R 錠 100mg (PTP 包装品及びバラ包装品) の使用期限を変更させていただくことにしました。

回収及び使用期限変更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り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：

デパケン R 錠 100mgPTP 包装品において、使用期限である 36 ヶ月以内に溶出性が規格（4 時間後：15～45%）の上限値を超え、不適合となる製品が認められました。規格外になった製品は出荷しておらず、現在、市場に流通している製品に規格外になった製造番号品はありませんが、使用期限内に規格外となる可能性が完全に否定できないことから、早期に回収を行わせていただくことにしました。

なお、溶出性が規格外となった製品はデパケン R 錠 100mgPTP 包装品であり、デパケン R 錠 100mg バラ包装品、デパケン R 錠 200mgPTP 包装品及びバラ包装品では認められておりませんので、自主回収の対象とはいたしません。

2. 使用期限変更の理由：

調査検討の結果、デパケン R 錠 100mgPTP 包装品については、溶出性が規格外となる製品が市場に、今後、出荷されるリスクを避けるために使用期限を 36 ヶ月から 24 ヶ月に変更することにしました。また、デパケン R 錠 100mgPTP 包装品及びバラ包装品で使用期限が異なることは混乱を招くリスクがあることから、バラ包装品も使用期限を 24 ヶ月へ変更することにしました。

3. 健康被害の可能性：

溶出性が規格外となった製品は出荷していないため健康被害の可能性はないと考えております。仮に、規格外の製造品が製品として出荷された場合、4時間経過時の有効成分の体内への吸収が早まる可能性が考えられますが、12時間経過時の溶出性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。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。

4. 回収対象製品のGS1コードおよび製造番号： 別紙参照

5. 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：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>)

6. 回収着手日：2019年7月8日

7. 使用期限変更品出荷について：

使用期限を3年から2年に変更した製品を次のとおり出荷いたします。

現在、流通しております製品の使用期限よりも、変更後の使用期限が早い製品が流通いたしますが、ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

品名	包装	GS1-コード	変更初回ロット	出荷予定
デパケンR錠100mg	100錠PTP	(01)14987057592593	887BHJ	2019年7月
	1000錠PTP	(01)14987057592609	889BHJ	2019年7月
	バラ1000錠	(01)14987057592616	未定	未定

※統一商品コード、GS1コード等は変更ありません。

◇変更品の識別表示

変更品の個装箱に右の表示をいたします。



8. 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）

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構の[ホームページ](#)に掲載されております。

以上

別紙：回収対象製品のGS1コードおよび製造番号

製品名：デパケン R 錠 100mg

包装形態：100 錠 PTP

GS1-コード：(01)14987057592593

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
817AFL	2019年12月	855AHA	2021年1月
821AFL	2019年12月	856AHA	2021年1月
822AFL	2019年12月	857AHA	2021年1月
822CFL	2019年12月	858AHB	2021年2月
825AGA	2020年1月	859AHB	2021年2月
829AGC	2020年3月	864AHC	2021年3月
830AGD	2020年4月	869AHC	2021年3月
831AGD	2020年4月	870AHD	2021年4月
832AGE	2020年5月	871AHD	2021年4月
835AGF	2020年6月	872AHD	2021年4月
839AGG	2020年7月	876AHH	2021年8月
840AGG	2020年7月	878AHH	2021年8月
841AGG	2020年7月	879AHH	2021年8月
842AGG	2020年7月	880AHI	2021年9月
843AGH	2020年8月	881AHI	2021年9月
847AGI	2020年9月	883AHI	2021年9月
848AGI	2020年9月	884AHI	2021年9月
853AGL	2020年12月	885AHI	2021年9月

製品名：デパケン R 錠 100mg

包装形態：1000 錠 PTP

GS1-コード：(01)14987057592609

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
823AGA	2020年1月	861AHB	2021年2月
826AGC	2020年3月	866AHC	2021年3月
827AGC	2020年3月	868AHC	2021年3月
836AGF	2020年6月	873AHD	2021年4月
838AGG	2020年7月	883BHI	2021年9月
845AGH	2020年8月	888AHJ	2021年10月
854AGL	2020年12月	—	—