

2021年6月17日

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

尿失禁・頻尿治療剤
プロピペリン塩酸塩錠 10 mg「F」(製造番号:AC19A) 自主回収に関するお願い
(クラスII)

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。

さて、この度 弊社製品 プロピペリン塩酸塩錠 10 mg「F」(製造番号:AC19A、有効成分:日局 プロピペリン塩酸塩)を自主回収させていただくことになりましたので、お知らせいたします。

本剤において、安定性モニタリング 2年経過時の溶出性試験が承認規格を逸脱したことから自主回収することになりました。溶出率の低下により有効成分の体内への吸収に遅れが生じる可能性があります。含量は規格値内であるため有効性及び安全性に大きな影響を与える恐れはないと考えることから、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、現在までに本件に関連したと考えられる健康被害の報告は受けておりません。

お手元に該当ロットの製品がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入されました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、大変申し訳ございませんが、代替ロットはございません。従いまして、誠に勝手ではございますが、他社製品をご使用いただきますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

[回収対象製品]

| 販売名 | 包装単位 | 製造番号 | 使用期限 |
|---------------------|----------------|-------|---------|
| プロピペリン塩酸塩錠 10 mg「F」 | 100 錠 (PTP) | AC19A | 2022.03 |

※上記以外の製造番号は回収の対象ではございません。

[代替品]

| 販売名 | PTP 包装 | バラ包装 |
|-----------------------------------------|----------------|-------|
| プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」 販売元 日本ケミファ株式会社 | 100 錠 500 錠 | 500 錠 |
| プロピペリン塩酸塩錠 10mg「あすか」 製造販売元 あすか製薬株式会社 | 100 錠 500 錠 | — |

[本件に関するお問い合わせ先]

富士製薬工業株式会社 富山工場学術情報課

TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336

受付時間:午前9時～午後5時

(土曜・日曜・祝日を除く)

以上