



「ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg『KOG』」 自主回収に関するお詫びと出荷停止のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、テイカ製薬株式会社では先発品のリバロOD錠のオーソライズドジェネリックとして、2019年1月より「ピタバスタチンカルシウムOD錠『KOG』」(1mg、2mg、4mgの3規格)を発売しております。本製品は先発品を製造・販売している興和株式会社にて製造しております。

このたび、興和株式会社が実施した安定性モニタリングにおいて、「ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg『KOG』」で、3年間の有効期間の安定性を確保できないことが判明いたしました。そのため、「ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg『KOG』」の全ロットを回収させていただくとともに、当面の間、出荷を停止させていただくことといたしました。

つきましては、医療関係者様のお手持ちの在庫をご確認いただき、使用期限内の「ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg『KOG』」がございましたら、お取引特約店様に至急返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

多大なるご迷惑をおかけすることになり、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、品質管理の強化に一層努めてまいり所存でございますので、何卒ご寛容賜りたく、併せて従来同様のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収の対象製品

販売名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	ロット番号
ピタバスタチン カルシウム OD 錠 1mg『KOG』	PTP100 錠(10錠×10)	399086180	 (01)14987399086187	使用期限内の 全ロット
	PTP500 錠(10錠×50)	399086197	 (01)14987399086194	
	バラ 500 錠	399086234	 (01)14987399086231	

2.回収クラス分類

クラスⅡ

3.代替品

製造販売元：テイカ製薬株式会社、販売提携：興和株式会社

販売名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)
ピタバスタチンカルシウム錠 1mg『KOG』	PTP100錠(10錠×10)	399086111	 (01)14987399086118
	PTP140錠(14錠×10)	399086074	 (01)14987399086071
	PTP500錠(10錠×50)	399086142	 (01)14987399086149
	バラ 500錠	399086098	 (01)14987399086095

4.回収理由

本剤の安定性モニタリング結果を照査いたしましたところ、純度試験(類縁物質)が承認規格に抵触する結果が得られていることが判明いたしましたため、使用期限内の全ロットを回収することといたしました。

5.出荷停止の理由

現在販売している製品では、純度試験(類縁物質)に関して、使用期限までの安定性を担保することができず、また、当該製剤の改良に時間を要すると考えられることから、当面の間、出荷停止することといたしました。なお現時点において、販売再開の目途は立っておりません。

6.危惧される具体的な健康被害

安定性モニタリングの結果より、増加を認めた類縁物質の承認規格からの乖離はわずかであり、重篤な健康被害発生のおそれはないと考えます。なお、現時点までに本件に起因すると考えられる健康被害に関する情報は入手しておりません。

7.本件に関するお問い合わせ先

興和株式会社くすり相談センター 回収窓口 TEL 0120-667-046
(9:00～17:00／土・日・祝日を除く)

ご不明な点がございましたら、興和株式会社医薬情報担当者にお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

以上