

2020 年 10 月 28 日

医療関係者各位

ニプロ ES ファーマ株式会社

ベストン糖衣錠 (25mg) 自主回収 (クラスⅡ) のお知らせ

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、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。

この度、弊社が販売しておりますビタミン B₁ 誘導体製剤『ベストン糖衣錠 (25mg)』につきまして、回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

本製品 (Lot A012A) の製造後 4 年時の安定性モニタリングにおいて、溶出遅延による規格値からの逸脱が認められましたので、自主回収致します。

また、有効期限内の全てのロットの参考保存品を試験しましたところ、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないロットが認められましたので、当該ロット (Lot A013A) についても、自主回収することと致しました。

該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・販社様を通じて返品くださいますよう、よろしく申し上げます。

この度は多大なご迷惑とお手数をお掛け致しますこと、心よりお詫び申し上げますと共に、事情ご賢察のうえ何卒、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

1. 回収製品名： ベストン糖衣錠 (25mg)

ロット番号	包装	出荷開始日	出荷終了日	統一商品コード	使用期限
A012A	1000T PTP	2016/9/5	2017/8/7	813-70303-7	2021/2/28
	500T バラ	2016/10/18	2017/8/22	813-70304-4	
A013A	1000T PTP	2017/8/7	2018/7/30	813-70303-7	
	500T バラ	2017/8/8	2018/4/19	813-70304-4	

2. 回収クラス： クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2020 年 10 月 28 日 (水)

4. 回収対象品の出荷数量

出荷数量： 1000 錠 (PTP) 1,432 箱、500 錠 (バラ) 1,436 缶

以 上

〈本件に関するお問い合わせ先〉
ニプロ株式会社・医薬品情報室
電話番号：0120-226-898
受付時間 9 時～17 時 15 分
(月～金、祝日・弊社休業日を除く)