

2020 年 10 月 28 日

特約店各位

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 誘導体制剤『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。

ご採用いただいております各医療機関様にはニプロ担当者がご案内させていただきますが、情報の迅速なご案内のため、貴社におかれましても、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

貴社には大変お忙しいところ、誠に恐縮でございますが、事情ご賢察のうえ、ご支援、ご協力を賜りたくご案内申し上げます。

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

5. 回収期間 2020 年 10 月 28 日 (水) ~ 2020 年 11 月 27 日 (金)

6. 特約店納入施設一覧表

『特約店納入施設一覧』添付

7. 回収品送付先

宛先：ニプロ ES ファーマ株式会社 西日本物流センター 医薬宛

〒651-2228

兵庫県神戸市西区見津が丘 4 丁目 11-1

TEL：078-998-0910

FAX：078-998-0916

(受電コール：(株) エス・ディ・ロジとコールされます。)

担当：堀江

着払い運送会社：佐川急便（株）もしくはヤマト運輸（株）

8. 回収問合せ先

ニプロ株式会社・本社

国内事業部 製品戦略部：西村 拓治（ニシムラ タクジ）

TEL：06-6375-6758

FAX：06-6374-0698

以 上