

2021 年 11 月 15 日

医療関係者各位

ニプロ ES ファーマ株式会社

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」 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、弊社が製造販売しております尿失禁・頻尿治療剤『プロピペリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」』につきまして、自主回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

本製品の、安定性モニタリング（ロット番号：E008A）で溶出試験の結果が規格外となりました（溶出規格：20分、85%以上）。その結果を受け、他の使用期限内の参考保存品6ロットについても溶出試験を実施したところ、4ロットで溶出率の低下傾向（規格内）が認められ、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定出来ないと判断されたため、E008Aを含む計5ロットについて自主回収することといたします。

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、よろしくお願い申し上げます。

現在、溶出率低下の原因を究明中ですが、経時的に溶出率が低下する傾向が認められていることから、当面の対策として、本剤の出荷判定においては、製造時の規格試験の結果に加え、「加速安定性試験の3ヵ月時点の溶出試験結果の確認」を設定いたします。これにより出荷判定時期が遅くなり、一時的に品薄・供給が滞る可能性がありますこと、誠に申し訳ございませんが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

なお、プロピペリン塩酸塩錠 10mg「タナベ」につきましては、同事象は認められておらず、現時点において、供給に問題はございません。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品名：プロピペリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」

回収の対象とする包装規格・統一商品コード・ロット番号・使用期限・出荷対象期間

包装規格 (統一商品コード)	該当ロット	使用期限	出荷対象期間
10錠×10 (813-70051-7)	D006A	2022/ 6/30	2019/12/ 9～2020/ 6/ 3
	E007A	2022/12/31	2020/ 5/14～2020/11/10
	E008A	2023/ 5/31	2020/11/ 2～2021/ 4/ 6
	E009A	2023/10/31	2021/ 4/ 6～2021/ 8/ 5
	F010A	2024/ 1/31	2021/7/29～2021/11/11

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2021 年 11 月 15 日（月）

4. 回収対象品の出荷数量

出荷数量：4,809 箱（D006A）、4,798 箱（E007A）、4,850 箱（E008A）、
4,795 箱（E009A）、3,324 箱（F010A）

5. 危惧される具体的な健康被害

溶出率の低下により、有効成分の体内への吸収が減少・遅延する可能性はありますが、今回の溶出率の低下の程度から、有効性の欠如あるいは健康被害が発生する恐れは極めて少ないと考えられます。
なお、これまでに本件に関連した有効性の欠如あるいは健康被害の報告は受けておりません。

6. 現在供給されている回収対象外のロット番号・使用期限・出荷対象期間

包装規格 (統一商品コード)	該当ロット	使用期限	出荷対象期間
10 錠×10 (813-70051-7)	D005A	2022/ 1/31	2019/ 6/26～2019/12/16
	F011A	2024/ 6/30	2021/11/11～

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
(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)