

2023年3月1日

医療関係者各位

ニプロ ES ファーマ株式会社

ナフトピジル OD 錠 50mg「タナベ」・同 OD 錠 75mg「タナベ」の 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前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤『ナフトピジル OD 錠 50mg「タナベ」』および『ナフトピジル OD 錠 75mg「タナベ」』の各 1 ロットにつきまして、他の有効成分（降圧剤：テルミサルタン）の混入が認められたとの報告が製造委託先（辰巳化学(株)松任第一工場）よりありました。当事象は、同社で製造を受託している他社製造販売品で同様の事象が発生し、その発生原因調査の過程で認められました。

テルミサルタンの混入量は極めて微量で、重篤な健康被害が発生するおそれはないものと考えておりますが、ナフトピジルとテルミサルタンは併用注意の薬剤であるため、安全性への影響が完全には否定できないことから、自主回収することといたしました。なお、『ナフトピジル OD 錠 25mg「タナベ」』は回収対象外です。

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。

先生方並びに患者様には多大なご迷惑とご心配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、事情ご賢察の上、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. 回収対象品

販売名：ナフトピジル OD 錠 50mg「タナベ」

包装規格 (統一商品コード)	該当ロット	使用期限	出荷時期
10 錠 PTP×10 (813-71996-0)	F038A	2024/6/30	2021/12/6~2022/1/27

販売名：ナフトピジル OD 錠 75mg「タナベ」

包装規格 (統一商品コード)	該当ロット	使用期限	出荷時期
10 錠 PTP×10 (813-71707-2)	F023A	2024/8/31	2021/10/21~2021/12/23

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2023年3月1日（水）

4. 回収対象品の出荷数量

出荷数量：ナフトピジル OD錠 50 mg「タナベ」 1,524 箱

ナフトピジル OD錠 75 mg「タナベ」 3,754 箱

5. 危惧される具体的な健康被害

本剤に混入していたテルミサルタンは高血圧の治療に用いられる胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカーです。本剤との併用で血圧低下を引き起こす可能性が考えられますが、テルミサルタンの混入量は極微量（ヒトにおけるテルミサルタンの1日最小用量 20mg の $\leq 0.0003\%$ ）であることから、そのリスクは極めて低いと考えております。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。

6. 出荷状況・対応状況

本剤は製造委託先からの入庫遅延により、出荷状況は下記のとおりとなります。

製品名	包装単位	出荷状況 [※]	対応状況 [※]	弊社保有の在庫
ナフトピジル OD錠 50mg「タナベ」	10錠×10	D:出荷停止	-	一時出荷停止中
ナフトピジル OD錠 75mg「タナベ」	10錠×10	A:出荷量通常	②限定出荷 (自社の事情)	2023年 4月迄
(参考) ナフトピジル OD錠 25mg「タナベ」	10錠×10	D:出荷停止	-	一時出荷停止中

出荷状況・対応状況の定義につきましては「2022年4月12日付日薬連発第297号」をご確認下さい。

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)