

2023年1月23日

特約店各位

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、自主回収いたします事を謹んでお知らせ申し上げます。

本製品は 2021 年に製造後の 6 カ月の安定性モニタリングにおいて、溶出試験の結果が規格外（溶出規格：20 分、85%以上）となった 1 ロットと経時的に溶出率が低下する傾向が認められた 4 ロットの計 5 ロットを自主回収いたしました（2021 年 11 月 15 日～12 月 31 日）。

当時、溶出率低下の発生原因が究明できなかったことから、本剤の出荷判定において、製造時の規格試験の結果に加え、「加速安定性試験の 3 カ月の時点の溶出試験結果の確認」を設定し、これら試験で問題のなかったロットのみ出荷を続けて参りました。

今回、加速安定性試験の 3 カ月の結果で問題がなく市場出荷した G013A（出荷時期：2022 年 9 月 21 日～12 月 23 日）において、引き続き実施している 6 カ月目の試験結果で溶出率の低下が認められ、規格外となったため、使用期間 3 年の品質を担保することが困難と判断し、自主回収することいたします。なお、当該ロット以外の出荷済みロットでは、問題はありませんでした。

ご採用いただいております各医療機関様には弊社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はございますが、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 | 出荷時期 |
|--------------------------|-------|-----------|----------------------|
| 10 錠×10 (813-70051-7) | G013A | 2025/2/28 | 2022/9/21～2022/12/23 |

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2023年1月23日（月）

4. 回収期間：2023年1月23日（月）～2023年2月22日（水）

5. 回収対象品の出荷数量

出荷数量：2,358箱

6. 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及び当該ロットの参考保存品の溶出試験結果で問題がなかったことから、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。

7. 現在供給されているロット番号・使用期限・出荷対象期間（回収対象ロット以外）

| 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×10 (813-70051-7) | F011A | 2024/6/30 | 2021/11/12～2022/3/24 |
| | F012A | 2024/8/31 | 2022/3/24～2022/9/20 |
| | G014A | 2025/2/28 | 2022/12/26～ |

8. 本製品は限定出荷（出荷数割当運用）をさせていただいていますが、今回の回収対応として、既にご案内させていただいた1月24日開始の2月割当を別添資料「プロピペリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」10錠×10 2月割当数（変更）」のとおり、既報の割当数量の2倍に変更させていただきます。

9. 特約店納入施設一覧表

『特約店別納入施設一覧』添付

10. 回収品送付先

宛先：ニプロESファーマ株式会社 神戸西物流センター

住所：〒651-2228

兵庫県神戸市西区見津が丘5丁目1-18

TEL：078-995-7350

FAX：078-995-7351

【担当】山本

1 1 . 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 : 050-3535-9102

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)