

2020年11月17日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

シロドシン OD錠 2mg/4mg「ニプロ」
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『シロドシン OD錠 2mg「ニプロ」』（1ロット）に
関しまして、本製品の安定性モニタリング（製造後 18 カ月時点）において、類縁物質が承
認規格に適合しない結果が得られました。つきましては使用期限内に承認規格外となる可
能性が否定できない『シロドシン OD錠 2mg「ニプロ」』および『シロドシン OD錠 4mg「ニ
プロ」』の全ロットを自主回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

なお、これまで本件に起因する健康被害等の報告はございません。

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、よろしく願い申し上げます。

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. 自主回収対象品目：

製品名	包装	統一商品コード	対象 ロット	出荷時期	出荷数量
シロドシン OD錠 2mg 「ニプロ」	PTP100錠	190-08860-4	別表 参照	2019/06/10～2020/11/16	4,814
	PTP140錠	190-08861-1		2019/06/10～2020/11/13	407
	PTP500錠	190-08862-8		2019/06/10～2020/9/25	228
	バラ 500錠	190-08863-5		2019/06/10～2020/11/16	163
	PTP700錠	190-08864-2		2019/06/10～2020/11/11	51
シロドシン OD錠 4mg 「ニプロ」	PTP100錠	190-08870-3		2019/06/10～2020/11/16	57,792
	PTP140錠	190-08871-0		2019/06/10～2020/11/16	3,825
	PTP500錠	190-08872-7		2019/06/10～2020/11/16	5,864
	バラ 500錠	190-08873-4		2019/06/10～2020/11/16	917
	PTP700錠	190-08874-1		2019/06/10～2020/11/16	1,725

※なお、普通錠（シロドシン錠 2mg「ニプロ」、シロドシン錠 4mg「ニプロ」）は回収対象
ではございません。通常出荷を継続いたします。

2. 回収開始着手日：2020年11月17日（火）

3. 当社在庫について

全製品（ロット）を回収しますので、現時点での当社製品在庫はございません。

4. 代替候補品

製品名	包装	製造販売元
シロドシン OD 錠 2mg 「DSEP」	PTP100 錠	第一三共エスファ 株式会社
	PTP140 錠	
	PTP500 錠	
	バラ 500 錠	
	PTP700 錠	
シロドシン OD 錠 4mg 「DSEP」	PTP100 錠	
	PTP140 錠	
	PTP500 錠	
	バラ 500 錠	
	PTP700 錠	

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）

別表：回収品対象ロット一覧

製品名	包装	製剤 ロット※	包装 ロット※	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
シロドシン OD 錠 2mg 「ニプロ」	PTP100 錠	19F01	19F015	2019/06/10	2020/01/22	2022/1/31
		19J02	19J021	2019/09/12	2020/09/07	2022/4/30
		19J02	19J025	2020/09/01	2020/11/16	2022/4/30
	PTP140 錠	19F01	19F014	2019/06/10	2020/11/13	2022/1/31
	PTP500 錠	19F01	19F016	2019/06/10	2020/09/25	2022/1/31
	バラ 500 錠	19F01	19F017	2019/06/10	2020/11/16	2022/1/31
	PTP700 錠	19F01	19F013	2019/06/10	2020/11/11	2022/1/31
シロドシン OD 錠 4mg 「ニプロ」	PTP100 錠	19G01	19G014	2019/06/10	2019/10/01	2022/2/28
		19G02	19G022	2019/07/18	2019/12/18	2022/2/28
		19J03	19J032	2019/10/07	2020/06/22	2022/4/30
		19J04	19J041	2019/11/26	2020/04/10	2022/4/30
		19P05	19P053	2020/04/10	2020/06/18	2022/9/30
		20G01	20G011	2020/06/10	2020/11/16	2023/2/28
		20K02	20K021	2020/11/05	2020/11/16	2023/5/31
	PTP140 錠	19G01	19G015	2019/06/10	2019/11/18	2022/2/28
		19J04	19J042	2019/10/29	2020/09/03	2022/4/30
		19P05	19P054	2020/08/06	2020/11/16	2022/9/30
	PTP500 錠	19G02	19G021	2019/06/10	2019/11/18	2022/2/28
		19J03	19J031	2019/11/01	2020/09/03	2022/4/30
		19P05	19P052	2020/05/21	2020/11/16	2022/9/30
	バラ 500 錠	19G01	19G013	2019/06/10	2020/11/16	2022/2/28
		19P05	19P051	2020/10/19	2020/11/13	2022/9/30
	PTP700 錠	19G01	19G016	2019/06/10	2019/11/18	2022/2/28
		19G02	19G023	2019/09/09	2020/05/27	2022/2/28
		19J04	19J043	2020/04/02	2020/11/16	2022/4/30

※PTP シートには製剤ロットが刻印されており、個装箱には包装ロットが印刷されています。