

2021年3月30日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

**AZ 含嗽用配合細粒「NP」 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『AZ 含嗽用配合細粒「NP」』（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 24 カ月時点）において、定量試験（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物）が承認規格に適合しない結果が得られましたので、自主回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

回収ロットにつきましては定量値が承認規格値をわずかに下回っておりましたが、本品の使用によって重篤な健康被害の恐れはまずないものと考えております。なお、これまでに本件に関連した健康被害発生の報告は受けておりません。

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下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますと共に、事情をご賢察のうえ、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. 回収製品名 : AZ 含嗽用配合細粒「NP」

包装	統一商品コード	ロット番号	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
2g×120包	190-05281-0	18L461	2018年10月22日	2018年11月1日	2021/6/30

2. 回収クラス : クラスⅡ

3. 回収開始着手日 : 2021年3月30日（火）

4. 回収対象品の出荷数量

出荷数量 : 2g×120包 776箱

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)