

2021年5月10日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

メサラジン錠 250mg「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潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤『メサラジン錠 250mg「NP」』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。

当該製剤につきまして、自社の参考品を試験した結果、一部のロット(18K021、18K022)の溶出性が承認規格に適合しない結果が得られましたので、自主回収することといたしました。

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。

回収ロットにつきましては溶出性に僅かな遅延がみられましたが、含量は規格内であることから、有効性に大きな影響はないと考えております。また、本事象に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまでに本件に関連した重篤な健康被害に関する報告は受けておりませんこと、あわせてご報告申し上げます。

加えて、有効期限内のその他のロットについては、承認規格に適合することを確認しております。

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. 回収製品名：メサラジン錠 250mg「NP」

包装	製剤ロット※	包装ロット※	出荷開始日	出荷終了日	統一商品コード	使用期限
PTP 100錠	18K02	18K021	2018/11/29	2019/02/14	190-03190-7	2021/5/31
PTP 500錠	18K02	18K022	2018/10/30	2019/01/15	190-03192-1	2021/5/31

※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

2. 回収クラス：クラスII

3. 回収開始着手日：2021年5月10日（月）

4. 回収対象品の出荷数量

出荷数量：1282箱（18K021）、206箱（18K022）

5. 当社在庫について

2021年2月より、全ロット一時出荷停止をさせていただいており、現時点での当社製品の在庫はございません。

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）