

2021 年 5 月 24 日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

ロラタジンドライシロップ 1%「NP」 自主回収（クラス ）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ロラタジンドライシロップ 1%「NP」の安定性モニタリング(12ヶ月)において、一部ロットで定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。また、その他のロットにつきましても同様の結果を生じることが否定できないため、使用期限内の全ロットを自主回収いたします事を謹んでお知らせ申し上げます。

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。

回収ロットにつきましては定量値が承認規格に適合していない結果が得られましたが、超過は僅かであり、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健康被害に関する報告は受けておりません。

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： ロラタジンドライシロップ 1%「NP」
2. 回収対象ロット：全ロット回収（包装毎のロットは下記表をご参照ください）

ロラタジンドライシロップ 1%「NP」 0.5 g × 120 包

統一商品 コード	ロット	使用期限	出荷開始日	出荷終了日	出荷数量 (箱)
190033420	18M051	2021/7/31	2019/03/14	2019/08/19	2,395
	18R061	2021/10/31	2019/05/29	2019/11/11	2,362
	19F011	2022/1/31	2019/11/08	2020/02/26	2,398
	19L021	2022/6/30	2020/02/12	2020/06/15	2,309
	19N031	2022/8/31	2020/04/10	2020/09/16	2,285
	20G011	2023/2/28	2020/07/28	2020/12/02	2,254
	20H021	2023/3/31	2020/11/10	2021/02/25	2,230
	20M031	2023/7/31	2021/01/18	2021/03/18	2,205
	21E011	2023/12/31	2021/03/08	2021/04/20	2,117
	21G021	2024/2/29	2021/04/20	2021/05/21	1,448

ロラタジンドライシロップ 1%「NP」 1 0 0 g

統一商品 コード	ロット	使用期限	出荷開始日	出荷終了日	出荷数量 (箱)
190033437	18M041	2021/7/31	2018/12/03	2020/04/01	1,453
	19N041	2022/8/31	2020/03/23	2021/05/19	1,055

3 . 回収クラス : クラス

4 . 回収開始着手日 : 2021 年 5 月 24 日 (月)

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)