

2019 年 1 月 23 日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

ジゴキシン錠 0.125mg 「NP」 自主回収のお知らせ

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『ジゴキシン錠 0.125mg 「NP」』に関しまして、本製品の長期保存試験（25℃60%RH、24 箇月時点）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ので、同一事象が懸念される使用期限内の全製品を自主回収することとしました。

該当する製品がございましたら、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 : ジゴキシン錠 0.125mg 「NP」

包装	ロット	統一商品コード	出荷時期	出荷数量
100 錠 PTP	全ロット 別紙参照	190-01271-5	2016/10/4～2019/1/21	26,130 個
500 錠 PTP		190-01273-9	2016/10/12～2019/1/21	2,783 個
500 錠バラ		190-01274-6	2016/10/3～2019/1/21	1,149 個

2. 回収開始着手日 : 2019 年 1 月 23 日（水）

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。

大変申し訳ございませんが、他社製品のご使用の検討をお願いします。

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・祝を除く）

別紙：ロット番号

○ジゴキシン錠 0.125mg 100錠 PTP ; 10 ロット

ロット	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
16M033	2016/10/4	2016/12/1	2019/7/31
16N043	2016/12/1	2017/2/22	2019/8/31
16P061	2017/2/22	2017/7/11	2019/9/30
17F021	2017/7/5	2017/12/1	2020/1/31
17J033	2017/12/1	2018/1/24	2020/4/30
17J041	2018/1/15	2019/1/11	2020/4/30
18G013	2018/6/26	2018/7/3	2021/2/28
18G021	2018/6/26	2018/12/5	2021/2/28
18N033	2018/12/5	2019/1/21	2021/8/31
18N041	2018/11/29	2019/1/21	2021/8/31

○ジゴキシン錠 0.125mg 500錠 PTP ; 7 ロット

ロット	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
16M032	2016/10/12	2016/12/27	2019/7/31
16N042	2016/12/27	2017/3/7	2019/8/31
16P051	2017/3/3	2017/10/2	2019/9/30
17F012	2017/9/20	2018/7/24	2020/1/31
17J032	2018/4/17	2018/10/11	2020/4/30
18G012	2018/8/16	2019/1/16	2021/2/28
18N032	2019/1/16	2019/1/21	2021/8/31

○ジゴキシン錠 0.125mg 500錠バラ ; 7 ロット

ロット	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
16M031	2016/10/3	2017/2/3	2019/7/31
16N041	2017/1/17	2017/4/5	2019/8/31
16P052	2017/4/5	2017/8/8	2019/9/30
17F011	2017/7/19	2017/12/1	2020/1/31
17J031	2017/11/29	2018/6/25	2020/4/30
18G011	2018/6/20	2019/1/21	2021/2/28
18N031	未出荷		2021/2/28