

平成 30 年 9 月 13 日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

ブロチゾラム錠 0.125mg 「NP」 自主回収についてお詫びとお願い

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『ブロチゾラム錠 0.125mg 「NP」』に関して、本製品の製造所において製造された製剤の長期保存試験（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製造ロット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。当該当品は向精神薬の指定を受けています。向精神薬は厳重な管理が必要となりますので全ての該当品を返品下さいますようご協力を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 : ブロチゾラム錠 0.125mg 「NP」
包装形態 : 100 錠 (PTP)
対象ロット : 100 錠 (PTP) 別表参照

2. 回収対象品の出荷時期及び出荷数量

出荷年月日 : 100 錠 (PTP) 2016 年 3 月 25 日～2017 年 2 月 20 日

出荷数量 : 100 錠 (PTP) 22,386 箱

〈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 : 0 1 2 0 - 2 2 6 - 8 9 8

受付時間 9 時～1 7 時 1 5 分

(土日・祝祭日を除く)

以上

表：対象ロット&出荷時期&使用期限 一覧

包装 100錠 PTP

計：12ロット

ロット番号	出荷開始日	最終出荷日	使用期限
15R101	2016/3/25	2016/4/25	2018 年 10 月
16E011	2016/4/21	2016/5/26	2018 年 12 月
16E021	2016/5/23	2016/6/23	2018 年 12 月
16E031	2016/6/23	2016/7/22	2018 年 12 月
16G041	2016/7/21	2016/8/22	2019 年 2 月
16G051	2016/8/19	2016/9/16	2019 年 2 月
16G061	2016/9/15	2016/10/14	2019 年 2 月
16J071	2016/10/11	2016/11/10	2019 年 4 月
16J081	2016/11/1	2016/12/1	2019 年 4 月
16L091	2016/12/1	2016/12/22	2019 年 6 月
16L101	2016/12/20	2017/1/24	2019 年 6 月
16L111	2017/1/20	2017/2/20	2019 年 6 月