

平成 28 年 12 月 26 日

お得意先様各位

ニプロ株式会社

メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT 「ニプロ」 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日本薬局方メトホルミン塩酸塩錠『メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT 「ニプロ」』に関して、市場流通品（製品ロット 14R041・14R042）について、長期保存試験（24 箇月）における溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しない結果が得られましたので、当該ロットを自主回収させていただくことになりました。

つきましては、誠に恐縮ですが、下記の対象ロット番号につき、貴院における在庫の有無をご確認いただき、別紙（回収品在庫確認表）にご記入いただけますと幸甚です。

対象ロットの在庫をお持ちの場合は、回収させていただきますので、納入卸様及び弊社担当者にお申し付け下さい。

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 : メトホルミン塩酸塩錠 500mg MT 「ニプロ」
包装形態 : 100 錠 (PTP)
500 錠 (PTP)
対象ロット : 100 錠 (PTP) 14R042
500 錠 (PTP) 14R041
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) 平成 27 年 6 月 11 日～平成 27 年 6 月 16 日
500 錠 (PTP) 平成 27 年 6 月 15 日～平成 27 年 7 月 17 日
出荷数量 : 100 錠 (PTP) 2,944 箱
500 錠 (PTP) 1,483 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～17 時 15 分

(土日・祝祭日を除く)

以上