

2021年9月3日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

アセトアミノフェン錠 200mg 「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、弊社が製造販売しております『アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」』に関しまして、製造委託先である長生堂製薬株式会社にて自己点検を行う中で、承認書に記載されていない製法（香料の粉碎方法）にて製造されていることが判明したとの一報を受けました。つきましては『アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」』の全ロットを自主回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

回収ロットにつきましては規格に適合していることから、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健康被害に関する報告は受けておりません。

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くださいますよう、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. 自主回収対象品目：

製品名	包装	統一商品コード	対象ロット	出荷時期	出荷数量
アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」	PTP100 錠	190-01230-2	別表 参照	2019/04/01～2021/08/27	127,407
	PTP1000 錠	190-01233-3		2019/05/07～2020/09/01	26,128

2. 回収クラス：クラスII

3. 回収開始着手日：2021年9月3日（金）

4. 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。

5. 代替候補品

製品名	包装	製造販売元
カロナール錠 200	PTP100 錠	あゆみ製薬株式会社
	PTP1000 錠	
	バラ 500 錠	
カロナール錠 300	PTP100 錠	
	PTP1000 錠	
	バラ 500 錠	

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）

別表：回収品対象ロット一覧

製品名	包装	製剤 ロット※	包装 ロット※	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
アセトアミノフェン 錠 200mg 「NP」	PTP100 錠	18P22	18P221	2019/04/01	2019/05/13	2021/09/30
		18P24	18P242	2019/05/08	2019/06/14	2021/09/30
		19E01	19E011	2019/06/13	2019/07/01	2021/12/31
		19G07	19G072	2019/07/01	2019/08/23	2022/02/28
		19H08	19H081	2019/06/26	2019/09/10	2022/03/31
		19H09	19H091	2019/09/06	2019/10/16	2022/03/31
		19H10	19H101	2019/10/11	2019/11/20	2022/03/31
		19K15	19K151	2019/11/11	2020/01/15	2022/05/31
		19L19	19L191	2019/11/25	2020/01/06	2022/06/30
		19M23	19M231	2020/01/06	2020/02/20	2022/07/31
		19M24	19M241	2020/01/15	2020/03/12	2022/07/31
		19N28	19N281	2020/03/09	2020/04/10	2022/08/31
		19P32	19P321	2020/04/06	2020/05/18	2022/09/30
		19P33	19P331	2020/05/07	2020/06/29	2022/09/30
		19R37	19R371	2020/06/22	2020/08/03	2022/10/31
		19R41	19R411	2020/07/28	2020/09/04	2022/10/31
		20F01	20F011	2020/09/02	2020/10/09	2023/01/31
		20G05	20G051	2020/10/02	2020/11/24	2023/02/28
		20H09	20H091	2020/10/23	2020/12/16	2023/03/31
		20J13	20J131	2020/11/24	2021/02/05	2023/04/30
		20J14	20J141	2020/12/16	2021/02/24	2023/04/30
		20K18	20K181	2021/02/05	2021/03/30	2023/05/31
		20K19	20K191	2021/03/15	2021/05/07	2023/05/31
		20L23	20L231	2021/04/05	2021/06/10	2023/06/30
		20L24	20L241	2021/04/19	2021/06/02	2023/06/30
		20M29	20M291	2021/06/02	2021/07/15	2023/07/31
		20M30	20M301	2021/06/15	2021/08/27	2023/07/31
		21E01	21E011	2021/06/28	2021/08/17	2023/12/31
	18P21	18P211	2019/05/07	2019/05/24	2021/09/30	
	18P23	18P231	2019/05/22	2019/06/17	2021/09/30	
	18P24	18P241	2019/06/04	2019/06/10	2021/09/30	
	19E01	19E012	2019/06/10	2019/07/01	2021/12/31	
	19E02	19E021	2019/06/17	2019/07/24	2021/12/31	
	19E03	19E031	2019/07/01	2019/08/05	2021/12/31	
	19F04	19F041	2019/08/05	2019/09/10	2022/01/31	
	19F05	19F051	2019/07/24	2019/09/04	2022/01/31	
	19G06	19G061	2019/09/04	2019/10/01	2022/02/28	
	19G07	19G071	2019/09/24	2019/10/01	2022/02/28	
	19H11	19H111	2019/10/01	2019/10/30	2022/03/31	
	19H12	19H121	2019/10/01	2019/10/30	2022/03/31	
	19H13	19H131	2019/10/30	2019/11/13	2022/03/31	
	19H14	19H141	2019/11/07	2019/12/02	2022/03/31	
19K16	19K161	2019/12/02	2019/12/20	2022/05/31		
19K17	19K171	2019/11/20	2019/12/11	2022/05/31		
	PTP1000 錠					

※PTP シートには製剤ロットが印刷されており、個装箱には包装ロットが印刷されています。

別表：回収品対象ロット一覧

製品名	包装	製剤 ロット※	包装 ロット※	出荷開始日	出荷終了日	使用期限
アセトアミノフェン 錠 200mg 「NP」	PTP1000 錠	19K18	19K181	2019/12/11	2019/12/25	2022/05/31
		19L20	19L201	2019/12/25	2020/01/22	2022/06/30
		19L21	19L211	2019/12/20	2020/01/15	2022/06/30
		19L22	19L221	2020/01/15	2020/02/12	2022/06/30
		19M25	19M251	2020/01/22	2020/02/13	2022/07/31
		19M26	19M261	2020/02/13	2020/03/13	2022/07/31
		19M27	19M271	2020/02/13	2020/03/09	2022/07/31
		19N29	19N291	2020/03/09	2020/04/01	2022/08/31
		19N30	19N301	2020/03/13	2020/04/22	2022/08/31
		19N31	19N311	2020/04/01	2020/04/24	2022/08/31
		19P34	19P341	2020/04/22	2020/06/18	2022/09/30
		19P35	19P351	2020/04/24	2020/06/04	2022/09/30
		19P36	19P361	2020/06/19	2020/08/05	2022/09/30
		19R38	19R381	2020/06/04	2020/07/09	2022/10/31
		19R39	19R391	2020/07/09	2020/08/07	2022/10/31
		19R40	19R401	2020/08/05	2020/09/15	2022/10/31
		19R42	19R421	2020/08/07	2020/09/14	2022/10/31
		19R43	19R431	2020/09/15	2020/10/28	2022/10/31
		20F02	20F021	2020/10/28	2020/12/02	2023/01/31
		20F03	20F031	2020/12/02	2021/01/05	2023/01/31
		20F04	20F041	2021/01/05	2021/02/10	2023/01/31
		20G06	20G061	2021/02/10	2021/03/18	2023/02/28
		20G07	20G071	2020/09/14	2020/10/15	2023/02/28
		20G08	20G081	2020/10/15	2020/11/17	2023/02/28
		20H10	20H101	2020/11/17	2020/12/14	2023/03/31
		20H11	20H111	2020/12/14	2021/01/15	2023/03/31
		20H12	20H121	2021/01/15	2021/02/25	2023/03/31
		20J15	20J151	2021/02/25	2021/03/30	2023/04/30
		20J16	20J161	2021/03/18	2021/04/27	2023/04/30
		20J17	20J171	2021/04/27	2021/05/28	2023/04/30
		20K20	20K201	2021/05/28	2021/06/22	2023/05/31
		20K21	20K211	2021/06/22	2021/07/15	2023/05/31
		20K22	20K221	2021/07/15	2021/08/20	2023/05/31
		20L25	20L251	2021/08/20	2021/09/01	2023/06/30
20L27	20L271	2021/03/30	2021/04/22	2023/06/30		
20L28	20L281	2021/04/23	2021/05/20	2023/06/30		
20M31	20M311	2021/05/20	2021/06/11	2023/07/31		
20M32	20M321	2021/06/11	2021/06/29	2023/07/31		
20M33	20M331	2021/06/29	2021/07/15	2023/07/31		
20M34	20M341	2021/07/15	2021/08/18	2023/07/31		
21E02	21E021	2021/08/18	2021/08/30	2023/12/31		
21E03	21E031	2021/08/23	2021/09/01	2023/12/31		

※PTP シートには製剤ロットが印刷されており、個装箱には包装ロットが印刷されています。