

2024年6月5日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

ワルファリンK錠2mg「NP」(100錠PTP)
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『ワルファリンK錠2mg「NP」(100錠PTP)』につきまして、自主回収いたします事を謹んでお知らせ申し上げます。

当該製品の一部のロット(ロット番号:22K511)の長期安定性試験12か月で、溶出性が承認規格(15分80%以上)に適合しない結果が得られました。そのため、使用期限内に溶出性が承認規格に適合しない可能性のあるロットを自主回収することといたしました。

つきましては、回収対象ロット(ロット番号:22K511)に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特約店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。

加えて、この度の回収により出荷可能なロットの在庫が無くなるため、特約店様に対する出荷を一時停止させていただきます。出荷再開の目処が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品:

製品名	包装単位	薬価(円)	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード
ワルファリンK錠2mg「NP」	100錠PTP	9.80	190-03731-2	3332001F4015 (3332001F4031)

2. 回収対象となるロット番号・使用期限・出荷対象期間・出荷数量

ロット番号(使用期限)	出荷対象期間	出荷数量
22K511(2025年5月)	2024年2月1日~2024年6月5日	3,695箱

3. 回収クラス:クラスII

4. 回収開始着手日:2024年6月5日(水)

5. 危惧される具体的な健康被害

溶出性が遅延することにより吸収の遅れが生じ、効果発現が僅かに遅延する可能性が考えられます。しかしながら、他の試験項目には適合しているため、有効性・安全性に影響する可能性は低いと考えられることから、本件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、これまでに本件に起因する健康被害等の報告は受けておりません。

6. 出荷状況・対応状況

「C. 出荷停止」、「⑤供給停止」

※出荷再開の目処が立ちましたら、あらためてご案内させていただきます。

※日本製薬団体連合会より 2024年3月1日付で発出された、『日薬連発第128号 「医薬品供給状況にかかる調査（2024年2月）へのご協力のお願ひ』に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況」「製造販売業者の出荷対応の状況」を記載しております。

7. 代替候補品

代替候補品は回収対象製品と有効成分の含量が異なりますのでご注意ください。

製品名	包装単位	薬価 (円)	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード	製造販売元
ワルファリン K 錠 1mg「NP」	100 錠 PTP※	9.80	190-03721-3	3332001F1016 (3332001F1113)	ニプロ 株式会社
ワーファリン錠 1mg	100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]	9.80	028-24030-3	3332001F1016 (3332001F1024)	エーザイ 株式会社
	100 錠 (ボトル、バラ)		028-24031-0		
	500 錠 (ボトル、バラ)		028-24034-1		
	1,000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]		028-24033-4		

(カッコ内は個別医薬品コード)

※弊社製造販売のワルファリン K 錠 1mg「NP」 500 錠 (PTP) 包装につきましては代替出来る在庫がございませんので、ご注文はお控えいただきますようお願い申し上げます。

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・祝日・その他弊社休業日を除く)