

2020年12月

お得意様各位

Meiji Seika ファルマ株式会社

ピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」自主回収（クラスII）のご案内

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社医薬品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、イトラコナゾール錠の件に端を発した一連の継続調査の過程で小林化工株式会社 矢地工場で製造したピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」（製造番号：T9PP07）の試験結果について、出荷判定時の試験検査結果を再確認したところ、確認試験（UV）において承認規格に適合しておりますが、試験結果の評価手順に不備を認めました。なお、当該ロットを小林化工の上記製造所で再分析した結果、承認規格に適合していることを確認しております。

当社の試験検査設備においても独自に評価を行い、承認規格に適合することを再確認しており、品質及び有効性、安全性に影響はありませんが、念のため、当該ロットを自主回収（クラスII）することといたしました。

先生には多大なご迷惑とお手数をお掛け致しまして、誠に申し訳ございません。

下記該当品の製品在庫を確認させて戴き、在庫が有りました場合は納入特約店を通じて回収させて戴きたく存じますので、何卒ご寛容を賜り自主回収にご協力ください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
ピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」	100錠	222-65944-4
	280錠	222-65963-5

2. 自主回収対象品目のロット番号および出荷時期

製品名	包装	ロット	使用期限	出荷時期
ピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」	100錠	T9PP07	2022年8月31日	2019年12月25日～2020年3月2日
	280錠	T9PP07	2022年8月31日	2020年3月13日～2020年6月5日

3. お問い合わせ先

担当部署：くすり相談室

電話番号：0120-093-396（フリーダイヤル）

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日および弊社休日を除く）

以上