

2021年4月21日

医療関係者各位

製造販売元 Meiji Seika ファルマ株式会社
販売元 Me ファルマ株式会社

自主回収（クラスⅢ）のお知らせ
HMG-CoA 還元酵素阻害剤
ロスバスタチン錠 2.5 mg・5 mg 「明治」

謹啓 平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、Meiji Seika ファルマ株式会社が製造販売承認を取得しMe ファルマ株式会社が販売しておりますHMG-CoA 還元酵素阻害剤『ロスバスタチン錠 2.5 mg・5 mg 「明治」』におきまして、共同開発の親会社である小林化工株式会社が承認申請用の安定性試験において、加速試験の実施日付を改ざんする重大な不適切行為が発覚し、2021年4月16日付で厚生労働大臣より医薬品医療機器等法に基づき小林化工株式会社が有する『ロスバスタチン錠 2.5 mg・5 mg 「MEEK」』に対して製造販売承認の取り消しを予定している旨の通知がありました。

これを受け、誠に遺憾ではございますが当該2製品につきまして、2020年6月発売以来の全ロットを自主回収（クラスⅢ）させていただくこととしました。自主回収に伴い、当該製品の出荷も停止し、その後、時間を置かず承認整理いたす予定でございます。

なお、共同開発先会社においては、本製品と同種製品の長期保存試験を実施しており、36か月経過した時点でも試験結果が基準値内にあることを確認しております。また、本製品は、承認取得後、弊社グループ製造所でのみ製造しており、製品の加速試験は基準値内にあることを確認しております。このことから、本製品の品質、有効性及び安全性に問題はなく、健康被害が生じる恐れはないと判断しております。また、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、医療関係者の皆様のもとにある下記対象ロットの製品を、5月20日（木）迄に、お取引特約店にご返品くださいますようお願い申し上げます。併せて、代替候補品についても下記のとおりご案内申し上げます。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

謹白

記

■回収開始日

2021年4月21日（水）

■自主回収対象品目

製品名	包装規格	GS1コード (販売包装単位)	GS1コード (調剤包装単位)
ロスバスタチン錠2.5mg「明治」	PTP：100錠	(01)14987916000887	(01)04987916250483
	PTP：500錠	(01)14987916000894	(01)04987916250483
	バラ：500錠	(01)14987916000900	(01)04987916250490
ロスバスタチン錠5mg「明治」	PTP：100錠	(01)14987916000924	(01)04987916250513
	PTP：500錠	(01)14987916000931	(01)04987916250513
	バラ：500錠	(01)14987916000948	(01)04987916250520

■対象ロット、出荷時期

ロスバスタチン錠2.5mg「明治」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP：100錠	01001	2023年2月	2020年6月16日～2021年3月3日
	01002	2023年2月	2021年1月28日～2021年4月21日
PTP：500錠	01001	2023年2月	2020年6月18日～2020年12月22日
	01002	2023年2月	2020年9月10日～2021年1月5日
	01003	2023年4月	2020年12月22日～2021年4月21日
バラ：500錠	01001	2023年2月	2020年6月22日～2021年4月21日
	01002	2023年4月	2021年4月21日

ロスバスタチン錠5mg「明治」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP：100錠	01001	2023年2月	2020年6月16日～2021年2月12日
	01002	2023年6月	2021年1月8日～2021年4月21日
PTP：500錠	01001	2023年2月	2020年6月19日～2021年3月3日
	01002	2023年6月	2020年11月5日～2021年4月12日
	01003	2023年9月	2021年3月25日～2021年4月20日
バラ：500錠	01001	2023年2月	2020年6月26日～2021年4月20日

■お問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 (Me ファルマ専用ダイヤル)

TEL：(0120) 261-158

受付時間：月～金9：00～17：00（祝日及び弊社休日を除く）

■代替候補品について

代替製品	薬価基準記載 医薬品コード	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	製造販売元
ロスバスタチン錠 2.5mg 「DSEP」	2189017F1030	PTP : 100 錠	(01) 14987081186904	第一三共エスファ 株式会社
		PTP : 500 錠	(01) 14987081186911	
		PTP : 700 錠	(01) 14987081186935	
		PTP : 1000 錠	(01) 14987081186928	
		バラ : 500 錠	(01) 14987081186942	
ロスバスタチン錠 5mg 「DSEP」	2189017F2037	PTP : 100 錠	(01) 14987081187000	
		PTP : 500 錠	(01) 14987081187017	
		PTP : 700 錠	(01) 14987081187024	
		バラ : 500 錠	(01) 14987081187031	

■代替候補品お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL : 0120-100-601

※フリーダイヤルがご使用いただけない場合 TEL : 03-3548-2218