

医療関係者 各位

## 自主回収のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－  
日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

プラバスタチンNa錠5 mg「EE」／10mg「EE」

2017年5月

製造販売元 サンノーバ株式会社  
販売元 エルメッド エーザイ株式会社  
販売提携 エーザイ株式会社

謹啓

時下ますます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、プラバスタチンNa錠5 mg「EE」及びプラバスタチンNa錠10mg「EE」の安定性試験を実施したところ、一部ロットにおいて含量の低下と類縁物質の増加が確認され、承認規格に適合しないことが判明いたしました。また、他のロットにおいても、使用期限内に承認規格に適合しない可能性が否定できないことから、万全を期してすべての当該製品の自主回収をさせていただくことといたしました。つきましては、すべての当該製品のご使用を中止していただきますとともに、ご購入代理店様を通して、ご返品賜りますようお願い申し上げます。

なお、当該製品の次回出荷時期は未定のため、同一成分・同一規格の代替品をご使用下さいませようお願い申し上げます。

今回の事象にて、含量低下が認められたことから有効性の減弱が懸念されるものの、急激な症状の悪化や健康被害につながる可能性は低く、また、承認規格に適合しない類縁物質は本剤の有効成分であるプラバスタチンナトリウムの代謝物と同一であり、類縁物質増加により健康被害が発生する可能性は極めて低いものと考えております。なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告はございません。

本件につきましては、医療関係者の皆様ならびに患者様に、多大なご迷惑をお掛けいたしますことを、心より深くお詫び申し上げます。今後は再発防止に向けて品質管理体制を一層強化して参りますので、何卒事情をご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 【回収対象製品】

使用期限が 2017 年 4 月以降のすべての規格、すべての包装が対象となります。

プラバスタチン Na 錠 5 mg 「EE」	100 錠 PTP・1000 錠 PTP
プラバスタチン Na 錠 10mg 「EE」	100 錠 PTP・1000 錠 PTP

### 【回収開始時期】

2017 年 5 月 10 日（水）

### 【お問い合わせ先】

エルメッド エーザイ プラバスタチン専用ダイヤル（エーザイ hhc ホットライン）

電話番号：0120-300-279

受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00

以上