

お得意先様 各位

岩城製薬株式会社

ピコスルファートナトリウム錠 7.5mg 「イワキ」、シンラック錠 7.5 (旧名称)

自主回収 (クラスⅡ) に関するお詫びとお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥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。

さて、ピコスルファートナトリウム錠 7.5mg 「イワキ」 (旧名称：シンラック錠 7.5) におきまして、安定性モニタリングを実施したところ、溶出規格不適合となることを確認いたしました。このため、規格不適合となる可能性を否定できないため使用期限内の製品の回収を行うことを決定いたしました。なお、本件に関連した健康被害の報告はございません。

つきましては、下記の回収対象製品がございましたら、ご使用を中止していただき、購入されました卸売業者様に返品していただきますようお願い申し上げます。

また本製品におきましては、出荷後の全ロットを定期的に検査して品質を確認しております。

回収に際しましては、多大なるご迷惑をおかけすることを深くお詫び申し上げます。

謹白

記

- 1、医薬品回収の概要：クラスⅡ
- 2、対象製品・包装・統一商品コード

対象製品	包装	統一商品コード
ピコスルファートナトリウム錠 7.5mg 「イワキ」	PTP100T	020-020064
	PTP500T	020-020071
シンラック錠 7.5 (旧名称)	PTP100T	020-000400
	PTP500T	020-000110

- 3、回収対象ロット一覧

ピコスルファートナトリウム錠 7.5mg 「イワキ」 PTP100T 5 ロット：97010、9E034、04054、11055、11056
ピコスルファートナトリウム錠 7.5mg 「イワキ」 PTP500T 4 ロット：97011、9E035、11055、11056
シンラック錠 7.5 PTP100T 1 ロット：92045
シンラック錠 7.5 PTP500T 1 ロット：92045

- 4、卸売業者への出荷期間：2019年5月～2021年9月
- 5、自主回収開始日：2021年9月21日(火)
- 6、問合せ先：岩城製薬株式会社 本社分室 SCM部 TEL 03-3668-1573

以上