

2020年5月

医療関係者 各位

製造販売元：MSD 株式会社
販売元：第一三共株式会社

ベプリコール®錠 100mg 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 先生におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度「ベプリコール®錠 100mg」（製造番号：C001R）の長期保存試験の24ヶ月目で、溶出性が承認規格（45分後溶出率：75%以上）に適合しない結果が得られましたことから、下記の通り、当該製造番号の製品の自主回収を決定致しました。

つきましては、誠にお手数ではございますが貴施設における当該製造番号品につきまして、ご購入の卸様担当者にご返品賜りますようお願い申し上げます。その際、薬局および病棟・診察室等に当該製品が残らない様、ご配慮お願い申し上げます。

なお、当該製造番号の製品を服用した場合、溶出が遅いことによる吸収の遅れにより効果発現が遅延する可能性があります。溶出遅延による重篤な健康被害のおそれはまずないと考えております。

また、他の製造番号の「ベプリコール®錠 100mg」については、溶出性が承認規格に適合していることが確認できており、また、「ベプリコール®錠 50mg」の溶出性については、問題は生じておりません。従いまして、当該自主回収において、「ベプリコール®錠 50mg」、「ベプリコール®錠 100mg」の安定供給に支障は生じません。

先生方ならびに患者様に多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、再びこのようなことが発生しないよう、万全を期す所存でございます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

■回収対象製品

回収対象製品	統一商品コード	製造番号	使用期限
ベプリコール®錠 100mg PTP100 錠	081364343	C001R	2020/11/30

■回収期間

2020年5月25日（月）～7月31日（金）