

2018年7月6日

各位

会社名 [REDACTED]
代表者名 代表取締役社長 [REDACTED]
(コード番号 [REDACTED])
問い合わせ先 経営企画部長 [REDACTED]
(TEL. [REDACTED])

バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg [REDACTED]
自主回収(クラスI)のお知らせ

この度、当社は高血圧症治療剤バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg [REDACTED] (以下、本製品) を以下のとおり自主回収することといたしましたのでお知らせいたします。

【一般的名称及び販売名】

一般的名称：日本薬局方バルサルタン錠

販売名：

- (1) バルサルタン錠 20mg [REDACTED]
- (2) バルサルタン錠 40mg [REDACTED]
- (3) バルサルタン錠 80mg [REDACTED]
- (4) バルサルタン錠 160mg [REDACTED]

【対象ロット、数量及び出荷時期】

(1) バルサルタン錠 20mg [REDACTED]

1) 100錠 PTP			2) 140錠 PTP		
製造番号	数量	出荷時期	製造番号	数量	出荷時期
F004A	118	2014/05	H006A	472	2014/08
H005A	202	2014/06	H008A	463	2014/12
H006A	260	2014/08	H009A	528	2015/04
H008A	284	2014/12	H010A	325	2015/08
H009A	220	2015/04	J011A	493	2016/02
H010A	538	2015/08	J012A	335	2016/07
J011A	211	2016/02	J013A	408	2016/10
J012A	533	2016/07			
J013A	344	2016/10			

(2) バルサルタン錠 40mg [REDACTED]

1) 100錠 PTP			2) 140錠 PTP		
製造番号	数量	出荷時期	製造番号	数量	出荷時期
F004A	2200	2014/05	F006A	3481	2014/12
F006A	2040	2014/12	H007A	2798	2015/05
H007A	3190	2015/05	J008A	2741	2016/01
J008A	2732	2016/01	J009A	3416	2016/05
J009A	2463	2016/05	J010A	2996	2016/10
J010A	2905	2016/10			

(3) バルサルタン錠 80mg

1) 100錠PTP			2) 140錠PTP		
製造番号	数量	出荷時期	製造番号	数量	出荷時期
F004A	1858	2014/05	H008A	2150	2014/07
F005A	2442	2014/05	H009A	997	2014/12
H008A	1735	2014/07	H011A	3269	2015/03
H009A	3348	2014/12	H012A	3374	2015/05
H010A	4816	2015/03	J014A	2197	2015/09
H013A	4867	2015/05	J015A	3440	2016/01
J014A	1714	2015/09	J017A	3465	2016/05
J016A	4774	2016/01	J019A	3428	2016/08
J018A	4821	2016/05	J020A	343	2016/10
J020A	4397	2016/09	J021A	1387	2016/10
J022A	3615	2016/12	J021B	2052	2016/12
			J022A	779	2016/12

(4) バルサルタン錠 160mg

1) 28錠PTP			2) 60錠PTP		
製造番号	数量	出荷時期	製造番号	数量	出荷時期
F004A	600	2014/05	F004A	550	2014/05
F005A	1084	2014/09	F005A	969	2014/09
J006A	991	2015/08	F005B	1299	2014/09
J007A	205	2016/09	J006A	2239	2015/08
J007B	945	2016/12	J007A	514	2016/09
			J007B	1664	2016/12

【製造販売業者等名称】

製造販売業者の名称 :
製造販売業者の所在地 : 東京都
許可の種類 : 第一種医薬品製造販売業
許可番号 :

【回収理由】

本製品は中国の製造所「」で製造された原薬を使用しておりましたが、当原薬にN-ニトロソジメチルアミン（以下、当該物質）が混入しているとの海外規制当局の情報を入手しました。当該物質はWHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性がある物質であると分類されています。なお、当該物質の混入の程度や原因等については現在調査中です。

【危惧される具体的な健康被害】

当該物質はWHOにおいてヒトに対しておそらく発がん性がある物質であると分類されており、重篤な健康被害にいたる可能性は否定できません。なお、服用者の発がんリスクについて評価中ですが、これまでに本件に起因する健康被害の報告はございません。今後、服用者の方々に適切な対処がなされるよう、情報が得られ次第すみやかに情報提供する予定です。

【回収開始年月日】

平成30年7月5日

【効能・効果又は用途等】

高血圧症

【その他】

当該製品は2018年4月1日に薬価基準から削除されております。納入した卸及び医療機関はすべて把握し

ております。対象となる卸及び医療機関に対して文書をもって通知し、すみやかに自主回収を実施いたします。当該製品は■■■■■■■■■■社から当社が承継を受けております。回収対象製品は承継前の■■■■■■■■■■社の製造販売品です。当該製品の服用中止による治療中断のリスクがあると考えられるため、自己判断によって服用を中止せず直ちに医師に相談するようお願いいたします。

【医療機関・服用者向け問い合わせ先】

担当者：■■■■■■■■■■くすり相談室
連絡先：東京都■■■■■■■■■■
電話番号：■■■■■■■■■■
受付時間：9:00～17:30（土日含む）

以上