

2022 年 5 月

医療関係者各位

製造販売元 日本化薬株式会社

狭心症用舌下錠「ニトロペン®舌下錠 0.3mg」
自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品の狭心症用舌下錠「ニトロペン®舌下錠 0.3mg」（一般名：ニトログリセリン）につきまして、安定性モニタリングにおいて、ニトログリセリンの分解物が基準値を超えるロット、および超える可能性のあるロットが認められました。そのため、下記ロットの自主回収（クラスⅡ）を実施することといたしました。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、該当ロットの製品がある場合は速やかに納入特約店様にご返品いただきますよう何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

なお、該当ロット製品の有効性及び安全性に問題となる可能性は低いと考えており、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。

この度の回収に際しまして多大なるご迷惑をお掛けいたします事、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

【自主回収対象製品】

販売名	包装単位	販売包装単位 GS1コード	ロット番号	使用期限
ニトロペン®舌下錠 0.3mg	100錠	14987170006458 (100錠)	802920	2023年7月
	500錠	14987170006465 (500錠)	912980	2024年8月

＜本件に関するお問い合わせ先＞

日本化薬株式会社 医薬品情報センター

フリーダイヤル：0120-505-282

受付時間：9:00～17:30（土日、祝日、当社休業日を除く）

以上