

2025年11月

医療関係者 各位

第一三共株式会社

**「エフィエント錠 3.75 mg」 自主回収（クラスⅡ）および限定出荷のお詫びとお知らせ**

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

さて、弊社が販売しております抗血小板剤「エフィエント錠 3.75 mg」につきまして、9月にPTPシートに印字されているGS1コード（調剤包装単位コード）に誤りがあることが判明し、「エフィエント錠 3.75 mg PTPシート印字不具合に関するお詫びとお知らせ」をご連絡しました。

このたび、正しいGS1コードを印字した製品の安定供給に支障のない状況となる見通しが立ちましたので、印字不具合のある製品の自主回収（クラスⅡ）スケジュールをご案内させていただきます。

■正しい印字の製品出荷スケジュール

12月8日（月）：出荷開始

■自主回収スケジュール

11月4日（火）：自主回収に関する情報提供開始

11月4日（火）：自主回収対象製品の限定出荷開始

12月4日（木）：自主回収対象製品の出荷止め

12月12日（金）：自主回収対象製品の医療機関からの回収開始

12月8日（月）より正しいGS1コードを印字した製品の卸様への出荷を順次開始させていただきますので、入荷予定は卸様にお問い合わせください。

11月4日（火）より12月4日（木）までの期間、安定供給のため印字不具合製品の限定出荷を実施させていただきます。印字不具合製品につきましては12月4日（木）を持ちまして出荷止めとさせていただきますので、必要最低限のご注文に留めていただきますようお願い申し上げます。

12月12日（金）の自主回収開始日より、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、ご配慮をお願い申し上げます。

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

※ 裏面もご確認ください

記

■自主回収対象製品

製品	包装単位	統一商品コード
エフィエント 3.75mg	PTP100錠	081103324
	PTP500錠	081103331
	PTP140錠	081103348

PTP700錠、バラ100錠は自主回収の対象外となります。

■自主回収期間

医療機関への情報提供：2025年11月4日（火）～2026年1月23日（金）

回収対象製品の医療機関からの回収：2025年12月12日（金）～2026年1月30日（金）

■自主回収対象製造番号

包装単位	製造番号	使用期限	出荷開始	出荷終了
PTP100錠	TDA0249	2028年3月31日	2025年9月4日	2025年9月16日
	TDA0250	2028年3月31日	2025年9月9日	2025年9月24日
	TDA0251	2028年3月31日	2025年9月18日	2025年10月1日
	TDA0252	2028年3月31日	2025年10月1日	2025年10月8日
	TDA0253	2028年3月31日	2025年10月7日	2025年10月9日
	TDA0255	2028年5月31日	2025年10月8日	2025年10月20日
	TDA0256	2028年5月31日	2025年10月16日	2025年10月27日
	TDA0257	2028年5月31日	2025年10月23日	出荷中
	TDA0258	2028年5月31日	出荷予定	出荷予定
	TDA0259	2028年5月31日	出荷予定	出荷予定
PTP500錠	TDA0260	2028年5月31日	2025年10月2日	出荷中
PTP140錠	TDB0253	2028年3月31日	2025年9月25日	出荷中

■限定出荷期間（自主回収対象製品）

2025年11月4日（火）～12月4日（木）

■通常出荷再開日（正しい印字の製品）

2025年12月8日（月）

■出荷量・対応状況

出荷量：B「出荷量減少」、製造販売業者の対応状況：②「限定出荷」（自社の事情）

※日本製薬団体連合会が作成した供給状況に関する用語の定義に準じたご連絡となります。

以上