

2022年10月13日

医療関係者 各位

中外製薬株式会社

自主回収および出荷停止に関するご案内 強心配糖体製剤 メチルジゴキシン錠「ラニラピッド®錠0.1mg」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、強心配糖体製剤 メチルジゴキシン錠「ラニラピッド®錠0.1mg」の長期安定性試験において、24ヶ月経過品の溶出率の低下が認められ、承認規格に適合しない結果が得られたことから、現在流通している製品を自主回収することといたしました。また、本事象が解決する目途が立たないため当面の間出荷を停止させていただきます。

お手数をおかけいたしますが、貴施設にて回収対象製品がございましたら、ご使用をお控えいただき、ご購入された卸店様へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、溶出率の低下により有効成分の体内への吸収に遅れが生じる可能性はありますが、含量は承認規格に適合しており、有効性及び安全性に影響する可能性は極めて低く、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。また、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

患者様および医療関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけすることにつきまして、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■回収対象製品 製造番号

品名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限
ラニラピッド®錠0.1mg	100錠(PTP)	136-11621-7	20E010D	2023年5月

■代替候補品

品名	包装	統一商品コード	製造販売元	薬価
ラニラピッド®錠0.05mg	100錠(PTP)	136-11619-4	中外製薬	5.70円/錠
	1000錠(PTP)	136-11620-0		

【出荷状況・対応状況】

出荷量：D「出荷停止」

*日薬連発第297号をもとに記載いたしました。

— お問い合わせ先 —

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル 0120-189-706 受付時間 9:00~17:30(土・日・祝日・当社休業日を除く)

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

Roche ロシュグループ