

2024年5月23日

医療関係者各位

全星薬品工業株式会社

ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg/5mg「ZE」 自主回収(クラスII)のお知らせ

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しておりますビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」・ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「ZE」の PTP100 錠のピロー包装に、ピンホールが発生した製品（ピンホール品）が一部混入している可能性があることが分かりました。ピンホール品の品質を加速安定性試験（40℃、75%RH）にて確認したところ、品質異常（定量値の低下）が認められ、正常品とは品質差異があることが分かりました。ピンホール品について使用期限内の品質の保証が困難であることから、出荷品のうちピンホール品の混入が否定できないロットにつきまして自主回収とすることとしました。

なお PTP500 錠につきましては異なる設備を使用しているため問題ありません。また他用量品である 0.625mg 錠につきましては、ピンホール発生の原因となった製造所とは異なる製造所にて製造されているため問題無いと考えております。

該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・販社様を通じて、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますと共に、事情をご賢察のうえ何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象品

製品名	包装	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)
ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「ZE」	PTP100錠	104064113	(01)14987104064110
ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「ZE」	PTP100錠	104064212	(01)14987104064219

(裏面に続く)

2. 回収対象品の対象ロット・使用期限・出荷数量・出荷時期

品名・包装規格	対象ロット	使用期限	出荷数量 (箱数)	出荷時期
ビソプロロール フマル酸塩錠 2.5mg「ZE」 PTP100錠	196H	2025年3月	9,530個	2022年9月16日～2022年12月2日
	199H	2025年5月	9,603個	2022年12月2日～2023年2月16日
	200H	2025年7月	3,646個	2023年2月16日～2023年3月16日
	201H	2025年7月	10,551個	2023年3月16日～2023年6月1日
	202H	2025年8月	8,600個	2023年6月1日～2023年8月2日・ 2023年10月31日
	204J	2026年2月	11,420個	2023年8月2日～2023年10月24日
	205J	2026年5月	11,476個	2023年10月24日～2024年1月22日
ビソプロロール フマル酸塩錠 5mg「ZE」 PTP100錠	166H	2025年3月	3,223個	2022年10月31日～2023年1月10日
	168H	2025年4月	3,556個	2023年1月10日～2023年4月3日
	169H	2025年7月	4,690個	2023年4月3日～2023年7月5日
	170H	2025年7月	817個	2023年7月5日～2023年7月25日
	171H	2025年8月	4,627個	2023年7月25日～2023年11月1日
	172J	2026年2月	2,116個	2023年11月1日～2023年12月18日
	173J	2026年2月	4,848個	2023年12月18日～2024年4月3日
	174J	2026年8月	570個	2024年4月3日～2024年4月12日・ 2024年4月17日
	175J	2026年8月	781個	2024年4月12日～2024年4月26日

3. 回収クラス
クラスII

4. 危惧される具体的な健康被害

ピンホール品の定量値の低下はわずかであることから、有効性、安全性に大きな影響を与えるものではなく、重篤な健康被害が生じる恐れは無いと考えております。

また、これまでに本件に関連した健康被害や有効性・安全性に影響があったとする報告は受けておりません。

5. 回収期間

2024年5月23日（木）から2024年7月22日（月）

6. 本件に関するお問い合わせ先

連絡先：全星薬品工業株式会社 保証本部 医薬情報部
大阪府大阪市阿倍野区旭町1丁目2番7号

担当者：渡辺 栄美

電話番号：0120-189-228 FAX番号：06-6630-8990

受付時間：9時～17時（土日・祝祭日を除く）

以上