

2021年10月7日

医療関係者 各位

コーアイセイ株式会社

ピリドキサール錠 30mg「イセイ」の自主回収に関するお詫びとお知らせ

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『ピリドキサール錠 30mg「イセイ」』に関しまして、定期 GMP 適合性調査において色素（黄色 5 号、赤色 3 号）の原料受け入れ試験方法と、製造販売承認書に記載されている試験方法との間に齟齬があることが判明いたしました。これを受けまして、当該事象と同じ方法の試験方法にて製造した使用期限内の下記ロットを自主回収させていただくことと致しました。つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品がございましたら、ご購入いただきました卸売販売業者様・販売会社様を通じてご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

対象ロットの出荷試験結果はいずれも規格に適合していることから、有効性及び安全性への影響は極めて少なく、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

この度の自主回収につきましては、皆様方に多大なるご迷惑とご心配をおかけすること、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上を図り、皆様からの信頼回復に努める所存でございますので、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. 自主回収品目

製品名	包装	統一商品コード	対象ロット	出荷時期	出荷数量
ピリドキサール錠 30mg「イセイ」	PTP100 錠	013407308	別表	2018/11/19～2021/07/19	65,885
	PTP1000 錠	013407339	参照	2018/11/19～2021/07/19	7,968

<修正箇所：統一商品コードを修正致しました。>

ピリドキサール錠 10 mg「イセイ」は回収対象外となっております。

2. 回収クラス：クラス II

3. 回収開始着手日：2021年10月4日

4. 代替候補品

- ・ピドキサール錠 30mg（太陽ファルマ株式会社）

5. 本件に関するお問い合わせ先

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口・信頼性保証本部

電話番号：0120-222-636（フリーダイヤル） 023-666-5797 023-673-0583

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日及び弊社休業日を除く）

以上

別表：回収品対象ロット一覧

製品名	包装	製造番号	出荷開始日	使用期限
ピリドキサル錠 30mg 「イセイ」	PTP100 錠	18J05D6	2018年11月19日	2021年10月31日
	PTP1000 錠	18J05D6	2018年11月19日	2021年10月31日
	PTP100 錠	18J05D7	2018年11月19日	2021年10月31日
	PTP1000 錠	18J05D7	2018年11月19日	2021年10月31日
	PTP100 錠	18K02B3	2019年1月9日	2021年11月30日
	PTP1000 錠	18K02B3	2019年1月9日	2021年11月30日
	PTP100 錠	18L20C7	2019年2月6日	2021年12月31日
	PTP1000 錠	18L20C7	2019年2月6日	2021年12月31日
	PTP100 錠	19D02B2	2019年5月27日	2022年4月30日
	PTP1000 錠	19D02B2	2019年5月27日	2022年4月30日
	PTP100 錠	19D26H1	2019年7月31日	2022年4月30日
	PTP1000 錠	19D26H1	2019年7月31日	2022年4月30日
	PTP100 錠	19D26H2	2019年8月5日	2022年4月30日
	PTP1000 錠	19D26H2	2019年8月5日	2022年4月30日
	PTP100 錠	19F07E5	2019年8月27日	2022年6月30日
	PTP1000 錠	19F07E5	2019年8月27日	2022年6月30日
	PTP100 錠	19F07E6	2019年8月27日	2022年6月30日
	PTP1000 錠	19F07E6	2019年8月27日	2022年6月30日
	PTP100 錠	19J03D5	2019年11月27日	2022年10月31日
	PTP1000 錠	19J03D5	2019年11月27日	2022年10月31日
	PTP100 錠	19J03D6	2019年11月27日	2022年10月31日
	PTP1000 錠	19J03D6	2019年11月27日	2022年10月31日
	PTP100 錠	19J03D6-A	2020年1月24日	2022年10月31日
	PTP100 錠	19L26G8	2020年2月10日	2022年12月31日
	PTP1000 錠	19L26G8	2020年2月10日	2022年12月31日
	PTP100 錠	19L26G9	2020年2月12日	2022年12月31日
	PTP1000 錠	19L26G9	2020年2月12日	2022年12月31日
	PTP100 錠	20B13A1	2020年4月16日	2023年2月28日
	PTP1000 錠	20B13A1	2020年4月16日	2023年2月28日
	PTP100 錠	20B13A2	2020年4月16日	2023年2月28日
	PTP1000 錠	20B13A2	2020年4月16日	2023年2月28日
	PTP100 錠	20D15A1	2020年6月25日	2023年4月30日
PTP1000 錠	20D15A1	2020年6月25日	2023年4月30日	
PTP100 錠	20D15A2	2020年6月25日	2023年4月30日	
PTP1000 錠	20D15A2	2020年6月25日	2023年4月30日	

製品名	包装	製造番号	出荷開始日	使用期限
ピリドキサル錠 30mg 「イセイ」	PTP100 錠	20F02A1	2020年7月27日	2023年6月30日
	PTP1000 錠	20F02A1	2020年7月27日	2023年6月30日
	PTP100 錠	20F02A2	2020年7月27日	2023年6月30日
	PTP1000 錠	20F02A2	2020年7月27日	2023年6月30日
	PTP100 錠	20I23A1	2020年10月29日	2023年9月30日
	PTP1000 錠	20I23A1	2020年10月29日	2023年9月30日
	PTP100 錠	20I23A2	2020年11月5日	2023年9月30日
	PTP1000 錠	20I23A2	2020年11月5日	2023年9月30日
	PTP100 錠	20J22A1	2020年12月10日	2023年10月31日
	PTP1000 錠	20J22A1	2020年12月10日	2023年10月31日
	PTP100 錠	20J22A2	2021年1月8日	2023年10月31日
	PTP1000 錠	20J22A2	2021年1月8日	2023年10月31日
	PTP100 錠	20L24A1	2021年3月3日	2023年12月31日
	PTP1000 錠	20L24A1	2021年3月3日	2023年12月31日
	PTP100 錠	20L24A2	2021年3月3日	2023年12月31日
	PTP1000 錠	20L24A2	2021年3月3日	2023年12月31日
	PTP100 錠	21A21A1	2021年4月22日	2024年1月31日
	PTP1000 錠	21A21A1	2021年4月22日	2024年1月31日
	PTP100 錠	21A21A2	2021年4月22日	2024年1月31日
	PTP1000 錠	21A21A2	2021年4月22日	2024年1月31日
	PTP100 錠	21C15A1	2021年6月4日	2024年3月31日
	PTP1000 錠	21C15A1	2021年6月4日	2024年3月31日
	PTP100 錠	21C15A2	2021年6月4日	2024年3月31日
	PTP1000 錠	21C15A2	2021年6月4日	2024年3月31日
	PTP100 錠	21D24A1	2021年7月19日	2024年4月30日
	PTP1000 錠	21D24A1	2021年7月19日	2024年4月30日

2021年10月7日

医療関係者 各位

コーアイセイ株式会社

ピリドキサール錠 30mg「イセイ」の供給に関するお詫びとお知らせ

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。

さてこの度、弊社が製造販売しております『ピリドキサール錠 30mg「イセイ」』の出荷調整ならびに自主回収により、大変ご迷惑をおかけしております。現在のところ『ピリドキサール錠 30mg「イセイ」』については、しばらくの間供給を停止させていただいております。早期再開に向け鋭意努力しております。再開時期については、改めてご連絡申し上げます。

本件につきましては、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、多大なるご迷惑をおかけすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。

諸事情ご賢察の上、何卒ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

・対象製品

製品名	包装	統一商品コード
ピリドキサール錠 30mg「イセイ」	PTP100 錠	013407308
	PTP1000 錠	013407339

<修正箇所：統一商品コードを修正致しました。>

ピリドキサール錠 10 mg「イセイ」は回収対象外であり、供給については問題ございません

・代替候補品

ピドキサール錠 30mg (太陽ファルマ株式会社)

・本件に関するお問い合わせ先

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口・信頼性保証本部

電話番号： 0120-222-636 (フリーダイヤル) 023-666-5797 023-673-0583

流通に関してのお問い合わせ 営業管理部 : 023-622-7754

受付時間： 9:00～17:30 (土、日、祝日及び弊社休業日を除く)

以上