

2020年8月19日

医療関係者各位

製造販売元 全星薬品工業株式会社  
販売元 株式会社三和化学研究所

## レバミピド錠100mg「ZE」 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。

さて、弊社が製造販売しております『レバミピド錠100mg「ZE」』（ロット番号363B）に關しまして、医療施設より当該ロットの1錠に毛状異物が付着しているとの連絡を受け調査を行いました結果、異物は人毛であることが判明いたしました。調査の結果から、この度の事象は当該ロット製造中に偶発的に人毛が混入したことが原因と考えておりますが、他の錠剤への混入の可能性を完全に否定することは困難であると判断し、万全を期すため当該ロットを自主回収することといたしました。

つきましては該当する製品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・販売様を通じて、ご返品下さいますようよろしく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を心よりお詫び申し上げますとともに、混入リスクを再調査し、再発防止に取り組んで参りますので、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（回収クラス分類：クラスII）

製品名	包装形態	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)	対象ロット (使用期限)
レバミピド錠 100mg「ZE」	PTP 100錠	086675734	(01)14987086675731	363B (2022年12月)
	PTP 500錠	086675741	(01)14987086675748	
	バラ500錠	086675758	(01)14987086675755	

#### 2. 回収対象品の出荷数量及び出荷時期

包装形態	出荷数量（箱数）	出荷時期
PTP 100錠	2,885個	2020年3月25日
PTP 500錠	6,636個	
バラ500錠	431個	

#### 3. 危惧される具体的な健康被害

本製品は、薬局における調剤時に異物が発見されたため、患者様には使用されていません。また人毛が人体に有害な作用を生じさせる可能性は極めて低く、重篤な健康被害のおそれはまずないものと考えております。

なお、これまでに本件に関連した健康被害発生のご報告は受けておりません。

#### 4. 自主回収期間

2020年8月19日（水）から2020年10月19日（月）

5. 本件に関するお問い合わせ先
- 株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター  
電話番号：0120-19-8130  
受付時間：9：00～17：00（土日祝日・弊社休業日を除く）
  - 全星薬品工業株式会社 医薬情報部 渡辺栄美  
電話番号：0120-189-228  
受付時間：9時～17時（土日・祝祭日を除く）

以上