

2024年9月24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 狭心症治療剤「シグマート®錠 2.5mg、同5mg」バラ包装品

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、狭心症治療剤「シグマート®錠 2.5mg」バラ包装品の長期安定性試験において、含量の低下が認められ、承認規格に適合しない結果が得られました。調査の結果「シグマート®錠 5mg」バラ包装品についても同様の可能性が否定できないことから、現在流通している「シグマート®錠 2.5mg、同 5mg」バラ包装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。なお、PTP包装品につきましては、通常通り出荷を継続いたします。

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。

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
シグマート®錠 2.5mg	1000錠(バラ)	136-16546-8	19I010Z	2024年9月
			21D012Z	2026年4月
			22D010Z	2027年4月
			23D013Z	2028年4月
シグマート®錠 5mg	1000錠(バラ)	136-16210-8	20B050Z	2025年2月
			20H070Z	2025年8月
			20H071Z	2025年8月
			20H072Z	2025年8月
			20I071Z	2025年9月
			20K050Z	2025年11月
			21H050Z	2026年8月
			21I030Z	2026年9月
			21J040Z	2026年10月
			23C080Z	2028年3月

■出荷状況・対応状況

出荷量：A「出荷量通常」

製造販売業者の対応状況：①「通常出荷」

*日本製薬団体連合会より2023年3月1日付で発出された日薬連発第137号「[医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義]の見直しについて」に基づき記載しております。バラ包装品は出荷停止となりますが、PTP包装品の出荷は継続いたします。

■代替候補品

品名	包装	統一商品コード	製造販売元	薬価
シグマート®錠 2.5mg	100錠 (PTP10錠×10)	136-10445-0	中外製薬	8.3円/錠
	420錠 (PTP21錠×20)	136-10446-7		
	500錠 (PTP10錠×50)	136-10447-4		
シグマート®錠 5mg	100錠 (PTP10錠×10)	136-10448-1		8.9円/錠
	420錠 (PTP21錠×20)	136-10449-8		
	1000錠 (PTP10錠×100)	136-10450-4		

以上

— 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