

2025年2月25日

医療関係者 各位

製造販売元 ダイト株式会社

発売元 科研製薬株式会社

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」  
自主回収（クラスII）に関するお知らせとお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社医薬品『ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」』（製造販売元：ダイト株式会社、発売元：科研製薬株式会社）につきまして、医療機関から錠剤表面に PTP の格子模様の跡やアルミシートがくっついたものがあるとの品質情報を 2 件受領いたしました。いずれも PTP140 錠包装、同一ロット（1691131）であり、PTP シートを成型しながら錠剤を充填する工程で、何らかの原因により錠剤の入ったポケット部分がポケット穴から僅かにずれた状態でヒートシールされたために、シールロール部の熱によって格子状のシール目が錠剤に付着したものと推定されました。なお、当該錠剤の成分含量及び純度試験には問題はありませんでした。現時点では市場からの品質情報は 2 件のみですが、今後も同様の事象が発生する懸念があり、更に錠剤が PTP シートのアルミフィルムに張り付いている場合は、取り出す際にアルミフィルムの一部が錠剤表面に残留し、患者様が気付かず誤って服用されるリスクも懸念されます。これらのことを総合的に判断し、当該ロットを回収することといたしました（クラスII）。

なお、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受けておりません。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【対象ロット及び使用期限】

製品名	包装規格	ロット	使用期限
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」	PTP100	1691131	2026年10月
	PTP140		

【対象製品及びコード等】

製品名	包装規格	統一商品コード	GS1コード	
			販売包装単位	調剤包装単位
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」	PTP100	042-104001	(01)14987042 104008	(01)04987042 104117
	PTP140	042-104056	(01)14987042 104053	(01)04987042 104124

**【安全性・品質に関するお問い合わせ先】**

ダイト株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

TEL: 076-491-7705

FAX: 076-491-1340

**【回収に関するお問い合わせ先】**

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

TEL:0120-519-874

**【回収期間】**

2025年2月25日(火) ~ 2025年5月30日(金)

以上