

令和7年2月

医療関係者 各位

石川県金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

抗血小板剤
クロピドグレル錠 75mg「TCK」の
自主回収(クラスII)に関するお知らせ

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、弊社製品『クロピドグレル錠 75mg 「TCK」』につきまして、加速安定性試験 6 箇月において溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。そのため、使用期限内に製剤の溶出性が低下し、溶出試験が承認規格に適合しない可能性が否定できないことから、自主回収(クラスII)させていただきます。ここに慎んでお知らせ申し上げます。

本件につきまして、現時点では承認規格を満たしており、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

なお、現在までに、本件に関連すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

医療関係者の皆様、患者様に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ともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力をいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品

回収対象品目	製造番号	包装形態	統一商品コード	使用期限	出荷日
クロピドグレル錠 75mg 「TCK」	JCDG	PTP500 錠	124150223	2027.02	2024/11/14
	JCDH	PTP500 錠	124150223	2027.02	2024/11/14
	JCDI	PTP100 錠	124150216	2027.02	2024/11/14

ご購入いただきました特約店様を通し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。

2. 回収終了目標日 令和7年4月15日(火)

3. 代替薬

クロピドグレル錠 75mg 「SANIK」

包装形態：PTP100 錠、PTP140 錠、PTP500 錠、PTP700 錠、バラ 500 錠

(製造販売元：日医工株式会社)

4. お問い合わせ先

辰巳化学株式会社

薬事学術・安全管理部 薬事・学術課

TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740

以上