

医療関係者 各位

第一三共株式会社

エフィエント錠 3.75 mg PTP シート印字不具合に関するお詫びとお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥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、弊社が販売しております抗血小板剤「エフィエント錠 3.75 mg」の PTP シート表示変更につきまして、9 月にご案内いたしましたが、変更品の PTP シートに印字されている GS1 コード（調剤包装単位コード）に誤りがあることが判明いたしました。PTP シートに充填された錠剤は「エフィエント錠 3.75mg」で間違いありません。また、販売包装単位および元梱包装単位の GS1 コードは正しい「エフィエント錠 3.75mg」のコードが印字されております。

現在、正しい GS1 コードを印字した製品を鋭意製造しております。安定供給に支障がない状況となり次第、不具合のある製品の出荷を停止し、速やかに自主回収を実施いたします。製品の品質には問題ございませんが、それまでの間は調剤過誤および誤発注の防止のため、何とぞお取扱いにご留意賜りたくお願い申し上げます。

医療関係者の皆さまには、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心よりお詫び申し上げます。何とぞご理解を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

■対象品目

品目	包装	統一商品コード	対象製造番号
エフィエント錠 3.75mg	PTP100 錠	081103324	TDA0249 以降
	PTP500 錠	081103331	TDA0260 以降
	PTP140 錠	081103348	TDB0253 以降
	PTP700 錠	081103355	TDC0253 以降

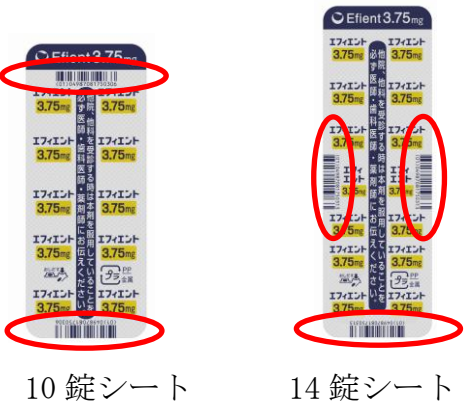
※裏面もご覧ください

■印字不具合の内容

PTP シートに印字されている GS1 コード（調剤包装単位コード）が、誤ってリクシアナ錠 15mg のコードとなっておりますが、PTP シートに充填された錠剤はエフィエント錠 3.75mg で間違いありません。

正しい GS1 コード		誤表示されている GS1 コード	
品名・包装	調剤包装単位コード	品名・包装	調剤包装単位コード
エフィエント錠 3.75mg PTP100 錠	04987081707164	リクシアナ錠 15mg PTP100 錠	04987081750306
エフィエント錠 3.75mg PTP500 錠	04987081707164	リクシアナ錠 15mg PTP100 錠	04987081750306
04987081707164  (01)04987081707164		—略—	
エフィエント錠 3.75mg PTP140 錠	04987081707171	リクシアナ錠 15mg PTP140 錠	04987081750313
エフィエント錠 3.75mg PTP700 錠	04987081707171	リクシアナ錠 15mg PTP140 錠	04987081750313
04987081707171  (01)04987081707171		—略—	

■PTP シート裏面の GS1 コード印字不具合箇所



■各包装の販売包装単位および元梱包装単位の GS1 コードは、正しいエフィエント錠 3.75mg のコードが印字されています。

以上