

2024年11月

各位

製造販売元 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元 ヴィアトリス製薬合同会社スマトリプタン錠 50mg 「VTRS」
自主回収（クラスII）および供給に関するお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は 5-HT_{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療剤 スマトリプタン錠 50mg 「VTRS」（以下、本製品）に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本製品は、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社が製造販売承認を有し、ヴィアトリス製薬合同会社が販売しております。本製品は、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社から委託を受けた製造所において製造及び包装されています。

この度、本製品の安定性モニタリング（24箇月）におきまして、溶出試験が承認規格に適合しない製造番号品があることが判明しました。その他の製造番号品についても、同様に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、下記製造番号品を11月27日（水）より自主回収（クラスII）することといたしました。なお、他の試験項目については規格に適合しており、本件に起因する重篤な健康被害のおそれはないと考えております。現在までに本件における健康被害に関する報告は受けておりません。

本回収の開始により、今後出荷する本製品では、十分な在庫を確保できない見通しとなります。また、製剤製造所における本製品の製造も遅延しているため、特約店様への限定出荷を実施せざるを得ない状況であると判断いたしました。

尚、通常出荷再開時期につきましては、判明次第、速やかにご連絡申し上げます。

本件につきましては、多大なご迷惑をお掛けすることとなり、深くお詫び申し上げます。事情をご賢察の上、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

【回収対象製品】

製品名・包装	製造番号	使用期限	弊社から特約店様への出荷時期
スマトリプタン錠50mg 「VTRS」 6錠(PTP)×2	G C 7 3 0 3	2025年2月	2022年9月～2023年2月
	G N 5 6 6 2	2025年7月	2023年1月～2023年8月
	H P 3 4 8 1	2026年8月	2024年8月～2024年10月
	L D 1 8 6 2 R	2026年11月	2024年10月～2024年11月

【限定出荷対象製品・包装】

製品名	包装	統一商品コード	GS1コード (調剤包装単位)	出荷量の状況	製造販売業者 の対応状況
			GS1コード (販売包装単位)		
スマトリプタン 錠 50mg 「VTRS」	6錠(PTP)×2	901063005	(01)04987901063098	11月：A. 出荷量通常	②限定出荷 (自社の事情)
			(01)14987901063002	12月：B. 出荷量減少	

※ 「A. 出荷量通常」：過去年度（2023年4月～2024年3月）の出荷量の概ね90%以上110%未満の出荷状況

※ 「B. 出荷量減少」：過去年度（2023年4月～2024年3月）の出荷量の概ね90%未満の出荷状況

【限定出荷開始に伴う受注開始日】11月28日（木）

以上

【製品情報・製品回収に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル 0120-419-043 受付時間 9:00-17:30 (土日祝日・年末年始・弊社休業日を除く)

【製品供給に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 供給関連コールセンター
フリーダイヤル 0120-170-523 受付時間 9:00-17:30 (土日祝日・年末年始を除く)

【本案内文書の掲載先】 Viatris e Channel (<https://www.viatris-e-channel.com>)
最新の「出荷量の状況」、「製造販売業者の対応状況」については、供給制限実施製品一覧表にてご確認いただけます
<https://www.viatris-e-channel.com/viatris-products/di/other/>