



可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激剤 「アデムパス[®]錠 0.5/1.0/2.5 mg」 自主回収のお知らせとお詫び

2021年5月
製造販売元：バイエル薬品株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激剤「アデムパス[®]錠 0.5/1.0/2.5 mg」におきまして、本剤の安定性モニタリングの結果、純度試験において使用期限の最終時点で、基準を逸脱するロット、並びに、使用期限内に基準を逸脱する可能性のあるロットが存在することが確認されましたので、該当する製品ロットを自主的に回収することといたしました。

対象となる製品は、2018年5月から本年5月に出荷いたしましたロット(裏面参照)でございます。

なお、当該製品ロットの出荷以降、有効性・安全性に影響する情報は認められていません。

つきましては、該当する回収対象の製品ロットは、ご購入いただきました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。本件につきまして関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。

弊社では本件を真摯に受け止め、既に再発防止対策を実施しておりますが、今後このようなことが起こらないよう、引き続き品質管理を徹底してまいります所存でございます。

何卒ご理解とご協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

謹白

<当件に関する問合せ窓口>

バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター 0120-106-398

フリーコールがご利用いただけない場合： 06-6133-7555

受付時間 9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

自動音声ガイダンスにそって「1. 製品に関するお問い合わせ」を選択いただき、「アデムパス錠の回収について」とお伝えください。

■ 自主回収対象製品の製造番号と出荷時期

販売名	アデムパス®錠 0.5mg	アデムパス®錠 1.0mg	アデムパス®錠 2.5mg
包装	100錠 (10錠×10)		
統一商品 コード	185809849	185809856	185809863
製造番号	JPS1357 JPS3655 JPS2079 JPS3793 JPS2440 JPS4007 JPS2799 JPS4191 JPS3068 JPS4349 JPS3386 JPS4354	JPS1375 JPS3597 JPS1938 JPS3668 JPS2339 JPS3759 JPS2697 JPS4030 JPS3053 JPS4236 JPS3054 JPS4478 JPS3199 JPS4479 JPS3363	JPS1370 JPS2249 JPS2945 JPS3416 JPS3711 JPS4287
弊社からの 出荷時期	2018年7月 ～ 2021年5月	2018年6月 ～ 2021年5月	2018年5月 ～ 2021年5月
GS1コード (販売包装単位)	 (01)14987185809846	 (01)14987185809853	 (01)14987185809860
GS1コード (調剤包装単位)	 (01)04987185501811	 (01)04987185501828	 (01)04987185501835