

ハイパジールコーワ錠3 自主回収(クラスII)に関するお詫びとお知らせ

謹啓 時下ますます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。

このたび、弊社が製造販売しております高血圧・狭心症治療剤「ハイパジールコーワ錠3」の安定性モニタリングにおいて、溶出試験の結果が承認規格に適合しなかったことが判明しました。

そのため、承認規格に適合しなかった下記ロットを回収させていただくことといたしました。

つきましては、医療関係者様のお手持ちの在庫をご確認いただき、該当する製品ロットがございましたら、お取引特約店様に返品いただきますようお願い申し上げます。

多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、品質管理の強化に一層努めてまいり所存でございますので、何卒ご寛容賜りたく、併せて従来同様のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 回収の対象製品

販売名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	製造番号 (ロット番号)	使用期限
ハイパジール コーワ錠3	PTP100錠	770517609	 (01)14987770517606	QL2I	2025年8月
	PTP500錠	770518101	 (01)14987770518108		
	バラ 500錠	770518408	 (01)14987770518405		

※PTP500錠、バラ 500錠は中止品(2023年7月案内)となります。

(補足)

ロット番号の確認方法

外箱：側面に印字

PTPシート：裏面上部に刻印(画像参照)

瓶：ラベルに印字



画像：ハイバジールコーワ錠3 PTPシート

2. 危惧される具体的な健康被害

溶出の遅延により、体内への吸収の遅れが生じる可能性が考えられますが、溶出の遅延は僅かであり、他の試験項目には適合しているため、本回収対象製品による副作用等の重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。なお、現時点までに本件に起因すると考えられる健康被害に関する情報は入手しておりません。

3. 本件に関するお問い合わせ先

興和株式会社くすり相談センター(回収専用窓口)

TEL 0120-684-289(9:00～17:30／土・日・祝日・弊社休日を除く)

ご不明な点がございましたら、興和株式会社医薬情報担当者にお問い合わせください
ますようお願い申し上げます。