

2025 年 11 月

医療関係者 各位

ユーシービージャパン株式会社

**「イーケプラ錠 250mg 100 錠 PTP／500 錠 PTP 包装、
イーケプラ錠 500mg 100 錠 PTP／500 錠 PTP 包装」
自主回収（クラスII）のお知らせとお詫び**

謹啓 先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、ユーシービージャパン株式会社が製造販売承認を取得し、販売しております「イーケプラ錠 250mg 100 錠 PTP 包装／500 錠 PTP 包装、同 500mg 100 錠 PTP 包装／500 錠 PTP 包装」において、PTP 包装後に PTP シート裏面のアルミ部分における傷及び亀裂が検出されたことから、同様の傷及び亀裂のおそれのあるロットを自主回収（クラスII）いたします。なお、イーケプラ錠 250mg／500mg のボトル包装につきましては、同様の事象は発生しておりませんので、今回の自主回収の対象とはしていません。

つきましては、誠にお手数ではございますが貴施設における下記ロットの返品を、ご購入卸様にご連絡賜りますようお願い申し上げます。その際、薬局および病棟・診察室等に回収対象製品が残らないよう、ご留意賜りたくお願い申し上げます。

イーケプラ錠は、無包装での加速安定性試験の結果、分解生成物と水分含有量について安定した水準を維持しています。そのため、本事象による有効性及び安全性への影響はないと考えられます。

なお、傷および亀裂の原因となった製造工程への対策は完了し、良品への切り替えは完了しております。良品ロットを代替品として再発注いただけます。

医療関係者ならびに患者の皆さまには多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、再びこのようなことが発生しないよう、万全を期す所存でございます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解・ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

■回収対象製品

製品名	包装単位	統一商品コード	回収開始時期
イーケブラ錠 250mg 100錠 PTP包装	10錠 PTP×10	700000058	2025年11月12日
イーケブラ錠 250mg 500錠 PTP包装	10錠 PTP×50	700000065	
イーケブラ錠 500mg 100錠 PTP包装	10錠 PTP×10	700000027	
イーケブラ錠 500mg 500錠 PTP包装	10錠 PTP×50	700000034	

■回収対象ロット

製品名	ロット番号	使用期限	出荷時期
イーケブラ錠 250mg 100錠 PTP包装	405427	2026年11月	2024年12月17日～
	411493	2027年02月	2025年03月06日～
	418314	2027年03月	2025年07月10日～
	424329	2027年05月	2025年08月07日～
イーケブラ錠 250mg 500錠 PTP包装	405534	2026年11月	2025年04月15日～
	423400	2027年03月	2025年07月03日～
	424327	2027年05月	2025年09月18日～
イーケブラ錠 500mg 100錠 PTP包装	406842	2027年01月	2025年02月03日～
	406845	2027年01月	2025年04月10日～
	406846	2027年01月	2025年05月08日～
	408968	2027年02月	2025年05月27日～
	411821	2027年02月	2025年04月07日～
	411822	2027年03月	2025年06月09日～
	413333	2027年03月	2025年07月03日～
	413334	2027年03月	2025年08月06日～
	413336	2027年03月	2025年08月07日～
	413337	2027年03月	2025年08月18日～
	413338	2027年03月	2025年10月02日～
イーケブラ錠 500mg 500錠 PTP包装	408066	2027年01月	2025年04月08日～
	408972	2027年02月	2025年02月12日～
	413335	2027年03月	2025年06月26日～
	424732	2027年03月	2025年08月18日～
	426374	2027年03月	2025年08月19日～

■お問い合わせ先

ユーシービーケアーズ コンタクトセンター

TEL: 0120-093-189

受付時間 9:00～17:30（土日・祝日および当社休業日を除く）

以上