

入眠剤  
日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠  
**ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日医工」**  
自主回収に関するお知らせとお願い（クラスII）

医療関係者 各位

2020年5月18日



謹啓 時下益々ご清栄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、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売の入眠剤 日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠『ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）の、一部製品に於いて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落がございました為、出荷時の品質に問題があると考察し、保存サンプルを用いた品質の確認試験を実施しました。規格に適合していることは確認しておりますが、書類の欠落部分に於いて品質の担保が証明できないことから、当該ロットを自主回収致します。

また、試験の結果には問題がないため、これによる重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間

2020年5月18日（月）～ 2020年6月30日（火）

■対象製品

製品名 (一般的名称)	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日医工」 (ゾルピデム酒石酸塩錠)	PTP100錠	376-01751-0	14987376017517
	PTP140錠	376-01752-7	14987376017524
	PTP500錠	376-01753-4	14987376017531

■対象ロット、数量および出荷時期

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100錠	D00100 (2021年2月)	400個	2018年7月2日～2018年7月12日
PTP140錠	D00100 (2021年2月)	97個	2018年8月1日～2018年8月16日
PTP500錠	D00100 (2021年2月)	225個	2018年7月18日～2018年9月6日

※「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948

以上