

2021年1月13日

医療関係者 各位



アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
日本薬局方 ドネペジル塩酸塩細粒
ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

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『ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、当該ロットの参考品において、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収致します。

定量値が承認規格下限値を下回り、十分な効果が得られない可能性があります。製品使用によって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。また、他ロットにおいては参考品を測定したところ承認規格内であることを確認しております。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。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、宜しく願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年1月13日（水）

■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
ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」 (ドネペジル塩酸塩細粒)	100g(バラ)	376-02303-0	14987376023037

■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	弊社からの出荷時期
100g(バラ)	D00200(2021年7月)	707個	2018年12月3日～2019年3月26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