

ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「日医工」 自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

平成 24 年 2 月 16 日



謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、ご愛顧賜っております、胃炎・消化性潰瘍治療剤『ピレンゼピン塩酸塩錠 25 mg 「日医工」』（製造販売元：ダイト株式会社、発売元：日医工株式会社）につきまして、医療機関より当該製品の 1 錠に異物が混入していたとの情報がありました。当該異物を外部分析機関にて分析したところ、人毛であることが判明致しました。原因調査の結果、極めて偶発的な製造工程での混入であると判断しましたが、当該ロット（ロット番号：590211）を自主回収することと致しました。

なお、現在までのところ、本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

大変お手数をおかけ致しますが、何卒ご理解を賜り製品回収にご協力いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間：平成 24 年 2 月 16 日（木）～平成 24 年 3 月 15 日（木）まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品コード
ピレンゼピン塩酸塩錠 25 mg「日医工」	ピレンゼピン塩酸塩水和物	2329005F1219	PTP 100 錠	376-06195-7
			PTP1000 錠	376-06191-9

対象ロット、数量及び出荷時期

包装	対象ロット	数量	出荷時期
PTP 100 錠	590211	1,919 個	平成 23 年 6 月～平成 24 年 2 月
PTP1000 錠		283 個	平成 23 年 12 月～平成 24 年 2 月

代替品について

回収対象外ロットの在庫はございます。

回収品に関するお問い合わせ

- ・ダイト株式会社 品質保証室 TEL：076-491-3033 FAX：076-491-5579
- ・日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215

以上