

2022年6月14日

医療関係者 各位



睡眠導入剤
日本薬局方 プロチゾラム錠
プロチゾラム錠0.25mg「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、この度、弊社販売の『プロチゾラム錠0.25mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、参考品の安定性モニタリングにおいて、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全ロット自主回収いたします。

溶出性が遅延することにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。含量は規格内であることから、有効性、安全性へ影響する可能性は低く、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えます。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。

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いたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2022年6月14日(火)

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
プロチゾラム錠0.25mg「日医工」	PTP100錠	376-06931-1	14987376069318
	PTP1000錠	376-06933-5	14987376069332
	バラ500錠	376-06934-2	14987376069349

■対象製造番号、数量および出荷時期

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	E00500(2022年7月)	30,482個	2019年12月4日~2020年4月7日
PTP100錠	E00700(2022年9月)	30,282個	2020年3月9日~2020年6月17日
PTP100錠	E00800(2022年9月)	2,787個	2020年6月1日~2020年7月14日
PTP100錠	E00900(2022年12月)	29,962個	2020年6月1日~2022年3月15日
PTP100錠	E01000(2022年12月)	1,974個	2020年8月20日~2020年9月7日
PTP1000錠	E00600(2022年7月)	2,148個	2019年12月16日~2020年5月7日
PTP1000錠	E00800(2022年9月)	1,945個	2020年3月23日~2020年9月9日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP1000錠	E01000(2022年12月)	1,928個	2020年6月8日～2020年9月10日
バラ500錠	E00600(2022年7月)	1,786個	2019年12月5日～2020年5月7日
バラ500錠	E00800(2022年9月)	1,598個	2020年3月16日～2020年8月4日
バラ500錠	E01000(2022年12月)	1,797個	2020年6月8日～2021年6月30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。

■代替品

製品名	製造販売業者等
プロチゾラム錠0.25mg「EMEC」	製造販売元／サンノーバ株式会社 発売元／エルメッド株式会社 販売元／日医工株式会社

■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