

不整脈治療剤・糖尿病性神経障害治療剤
メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「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 不整脈治療剤・糖尿病性神経障害治療剤『メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「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ました。品質について確認を行ったところ、定量値が承認規格に適合しないロットが検出されました為、当該ロットを自主回収致します。

定量値が承認規格下限値を下回り、有効性が懸念されますが、定量値と承認規格下限値の差は僅かであることから、これにより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、宜しくお願い申し上げます。

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
メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日医工」 (メキシレチン塩酸塩カプセル)	PTP100カプセル	376-07511-4	14987376075111

■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カプセル	C00200 (2020年5月)	8,416個	2017年12月13日～2018年2月19日
PTP100カプセル	C00300 (2020年5月)	8,227個	2018年1月26日～2018年4月16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