

2021年1月13日

医療関係者 各位



尿失禁・頻尿治療剤
日本薬局方 プロピペリン塩酸塩錠
プロピペリン塩酸塩錠20mg「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『プロピペリン塩酸塩錠20mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて、再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収致します。

認められた不備は製剤均一性試験であり、有効成分であるプロピペリン塩酸塩の含量が承認規格上限を超えておりますが、超えた値は僅かであり、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。なお、現在までに本件に関す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。

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
プロピペリン塩酸塩錠20mg「日医工」 (プロピペリン塩酸塩錠)	PTP100錠	376-07761-3	14987376077610

■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
PTP100錠	E01700(2022年9月)	1,118個	2020年4月24日~2020年7月6日
	E01800(2022年9月)	1,125個	2020年5月18日~2020年7月27日
	E01900(2022年9月)	1,115個	2020年6月9日~2020年9月1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