

2024年5月16日

医療関係者 各位



疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)
プレガバリンOD錠150mg「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『プレガバリンOD錠150mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品の長期安定性試験(12か月)において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られたことから、対象となるロットを自主回収いたします。

溶出性が遅い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考えられます。しかしながら、下回った値は僅かであり、他の試験項目には適合しているため、安全性に影響する可能性は低いと考えられることから、本件に起因する重大な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまでに本件に起因する健康被害等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、宜しくごお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2024年5月16日(木)

■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
プレガバリンOD錠150mg「日医工」	PTP 100錠	376-36361-7	14987376363614

■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
PTP 100錠	H00100(2025年11月)	1771	2023年6月1日~2024年5月10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
プレガバリンOD錠25mg/50mg/75mg「日医工」 プレガバリンカプセル25mg/75mg/150mg「日医工」	製造販売元/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