

2021年1月13日

医療関係者 各位



持続性心身安定剤
ロフラゼプ酸エチル錠1mg「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『ロフラゼプ酸エチル錠1mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、出荷試験の定量試験において、社内規格を下回る製品が出荷されているロット及び、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ロットが確認されたため、当該ロットを自主回収致します。

社内規格を下回るロットは、承認規格は満たしていることより、重篤な健康被害が発生する恐れは無いと考えております。また、再試験で適合とされたロットで認められた不備は定量試験であり、有効成分であるロフラゼプ酸エチルの含量が承認規格下限を下回り、有効性低下が懸念されますが、製品の使用によって重篤な健康被害が発生する恐れ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
ロフラゼプ酸エチル錠1mg「日医工」 (ロフラゼプ酸エチル錠)	PTP100錠	376-68400-2	14987376684009

■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	D00900(2021年5月)	1,274個	2018年12月12日~2018年12月27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、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