

2023年8月29日

医療関係者 各位



セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
デュロキセチンカプセル20mg/30mg「日医工G」
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、『デュロキセチンカプセル20mg/30mg「日医工G」』(製造販売元:日医工岐阜工場株式会社)につきまして、『デュロキセチンカプセル20mg「日医工G」』(ロット:FG0065)の安定性モニタリング(18か月時点)において溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。調査の結果、同含量の別ロット及び含量違いの30mg製剤においても同様の事象が生じる可能性が否定できないため、両含量の使用期限内の全ロットについて自主回収いたします。

溶出が遅延することにより吸収に遅れが生じる可能性があります。含量は規格内であることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。

なお現在までに本件に関する健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする報告はございません。

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

2023年8月29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
デュロキセチンカプセル20mg「日医工G」	PTP100カプセル	123-00105-2	14987123001059
	PTP500カプセル	123-00106-9	14987123001066
	バラ500カプセル	123-00108-3	14987123001080
デュロキセチンカプセル30mg「日医工G」	PTP100カプセル	123-00109-0	14987123001097
	バラ500カプセル	123-00110-6	14987123001103

■対象製造番号、数量および出荷時期:デュロキセチンカプセル 20mg「日医工 G」

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100P	FG0065(2023年10月)	3548	2022年1月19日~2023年4月27日
PTP100P	FL0483(2024年4月)	1522	2023年5月8日~2023年8月24日
PTP500P	FL0497(2024年4月)	1	2023年3月16日~2023年3月16日
バラ500P	FL0487(2024年4月)	124	2022年2月1日~2023年8月21日

■対象製造番号、数量および出荷時期:デュロキセチンカプセル 30mg「日医工 G」

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100P	FG0071(2023年10月)	978	2022年1月19日~2023年3月9日
PTP100P	FL0507(2024年4月)	464	2022年12月19日~2023年8月24日
バラ500P	FL0511(2024年4月)	6	2022年2月7日~2022年10月5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
デュロキセチンカプセル20mg「DSEP」	製造販売元／第一三共エスファ株式会社 販売提携 ／第一三共株式会社
デュロキセチンカプセル30mg「DSEP」	

■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