

2023年3月23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「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「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、安定性試験(9か月時点)において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。同時に試験を実施した検体では同様の傾向が認められなかったことから、当該ロットの製造時に生じた造粒工程の一時停止の影響が原因と推測いたしました。そのため、影響は当該ロットのみと判断し、当該ロットを自主回収いたします。

溶出値と承認規格下限値の差異は僅かであり、溶出値が承認規格下限値を下回ることにより吸収の遅れが生じる可能性があります。製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性は低いものと考えます。

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。

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3月23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
デュロキセチンカプセル20mg「日医工G」	PTP500カプセル	123-00106-9	14987123001066

■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	出荷時期
PTP500カプセル	FL0489(2024年4月)	184個	2022年1月27日~2023年3月13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。

■代替品

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

■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