

2026年2月9日

医療関係者 各位



ドパミン作動性パーキンソン治療剤
レストレスレッグス症候群治療剤
プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「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『プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、安定性モニタリング(18ヶ月)の結果により、使用期限前に純度試験の類縁物質(総類縁物質)が承認規格より高くなるおそれがあることが判明したことから、当該ロット及び同様の傾向を示すロットを自主回収いたします。

類縁物質(総類縁物質)が規格より高くなるとしても、その量は僅かであり、他の試験項目は規格から外れることはないと想定されることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生するおそれ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したが、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、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2026年2月9日(月)

■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
プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日医工」	PTP100錠	376-06391-3	14987376063910

■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 100T	I00106(2026年11月)	4,489個	2024年8月19日～2025年6月11日
PTP 100T	J00100(2027年6月)	3,724個	2025年5月27日～2026年1月29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