

中枢・末梢性筋緊張緩解剤
ロキシーン錠4mg
自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

2018年11月26日



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、弊社取扱販売をしております、中枢・末梢性筋緊張緩解剤 ロキシーン錠4mg（製造販売元：東菱薬品工業株式会社）において対象ロットの長期安定性データ（25℃60%RH）の定量値が規格値を外れていることが判明し、製造販売元において自主回収の決定がなされましたことをご報告申し上げます。

当該ロットは規格値（95.0%～105.0%）を0.1%～0.2%超えた状態でございます。なお、現在まで本件による健康被害に関する報告は受けておりません。

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。

この度は多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

回収期間 : 2018年11月26日（月）～2018年12月25日（火）まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
ロキシーン錠4mg	プリジノールメシル酸塩	1229003F2127	PTP100錠	376-45691-3 14987376456910
			PTP1000錠	376-45693-7 14987376456934

対象ロット、数量及び出荷時期

包装	対象ロット（使用期限）	数量	出荷時期
PTP100錠	TC105E(2020年9月)	3499個	2016年3月2日～2018年6月29日
PTP100錠	TC105EA(2020年9月)	447個	2018年6月29日～2018年11月9日
PTP1000錠	TC105E(2020年9月)	135個	2017年8月1日～2018年11月6日

2018年3月に取扱中止のご案内をさせて頂いております。
また、製造販売元より薬価削除の申請がなされております。経過措置は、2019年3月末満了予定となっております。

回収品に関するお問い合わせ

・日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL: 0120-517-215

以上