

日本薬局方 スピロラクトン錠『スピロラクトン錠25mg「日医工」』
自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

平成 26 年 5 月 8 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、弊社が製造販売しております抗アルドステロン性利尿・降圧剤 日本薬局方スピロラクトン錠『スピロラクトン錠 25mg「日医工」』におきまして、当該ロットの一部において異なる内袋を使用していることが判明いたしました。

直接の被包である PTP シート及び錠剤には問題はございませんが、内袋の表示間違いが確認されました、**PTP100 錠包装のロット AP2901**を自主回収することと致しました。

なお、現在までに本件に起因する健康被害の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、何卒ご理解賜り該当ロットの製品回収にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 平成 26 年 5 月 8 日 (木) ～ 平成 26 年 6 月 7 日 (土) まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード (YJコード)	包装	JANコード
スピロラクトン錠 25mg「日医工」	スピロラクトン	2133001F1018 (2133001F1590)	PTP100 錠	4987376007313

対象ロット、数量及び出荷時期

包装	対象ロット (使用期限)	PTP 表示ロット	数量	出荷時期
PTP100 錠	AP2901 (2017 年 1 月)	AP290	9,249 箱	平成 26 年 4 月 23 日～平成 26 年 5 月 1 日

代替品について

PTP1000 錠包装は回収対象外です。

また PTP100 錠の対象外ロットは 5/7 より出荷を開始しました。

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