

2021年1月13日

医療関係者 各位



睡眠導入剤
日本薬局方 プロチゾラム錠
プロチゾラム錠0.25mg「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、弊社販売の『プロチゾラム錠0.25mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたロット及び、出荷試験の結果を再確認したところ、書類に欠落があり、出荷時の品質に問題があると考えられたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収致します。

溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。これにより重篤な健康被害が発生する恐れは無いと考えております。また、出荷時の品質に問題があると考えられたロットについては、参考品を測定したところ適合していることを確認しておりますので、重篤な健康被害が発生する恐れは無いと考えております。なお、これまでに本件に関連した重篤な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。

謹白

記

■回収開始日

2021年1月13日(水)

■対象製品

製品名 (一般的名称)	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
プロチゾラム錠0.25mg「日医工」 (プロチゾラム錠)	PTP100錠	376-06931-1	14987376069318
	PTP1000錠	376-06933-5	14987376069332
	500錠(バラ)	376-06934-2	14987376069349

■対象ロット、数量および出荷時期

包装	対象ロット（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	D00500（2021年8月）	29,813個	2019年1月24日～2019年5月27日
	D00600（2021年8月）	1,485個	2019年4月8日～2019年4月11日
	E00200（2022年2月）	1,719個	2019年9月17日～2019年10月23日
	E00400（2022年5月）	3,438個	2019年11月27日～2019年12月25日
PTP1000錠	D00600（2021年8月）	2,142個	2019年2月4日～2019年5月20日
	E00200（2022年2月）	2,094個	2019年7月9日～2019年10月29日
	E00400（2022年5月）	2,050個	2019年9月24日～2020年1月15日
500錠（バラ）	D00600（2021年8月）	1,493個	2019年2月12日～2019年6月5日
	E00200（2022年2月）	1,597個	2019年7月25日～2020年6月8日
	E00400（2022年5月）	1,298個	2019年10月2日～2020年1月6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