

2017年8月31日

医療機関様 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

『ドラマミン錠50mg』自主回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社品目 鎮暈・鎮吐剤『ドラマミン錠50mg』について、下記のとおり自主回収することといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、回収対象外の製品については品質に異常がないことを確認しており、供給に支障はありません。

先生方、並びに患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

言己

<該当品目>

製品名：ドラマミン錠50mg

包装形態：PTP100錠、バラ100錠

<該当品目の詳細>

品名	包装形態 (GS1コード)	製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
ドラマミン錠50mg	PTP100錠 【(01)14987476128410】	YIE-1	2019/4	2014/8/6	2014/10/8
		YIG-1	2019/6	2014/10/8	2014/12/5
		YII-1	2019/8	2014/12/5	2015/2/10
		YOG-1	2020/6	2015/10/7	2015/12/4

品名	包装形態 (GS1コード)	製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
ドラマミン錠50mg	バラ 100 錠 【(01)14987476128427】	YIE-1	2019/4	2014/9/16	2014/11/27
		YIG-1	2019/6	2014/11/27	2015/1/15
		YII-1	2019/8	2015/1/5	2015/2/20
		YOG-1	2020/6	2015/11/16	2016/1/4

<回収理由>

委託先製造所より、当該製品の長期保存試験において溶出率の低下が認められたとの連絡を受けました。使用期限が残存する全てのロットの保存検体について溶出試験を実施したところ、同様に溶出規格を逸脱するロットが確認されたことから、当該ロットの製品について自主回収することといたしました。

<危惧される具体的な健康被害>

規格外の製品が混在した場合、吸収が遅延する可能性が考えられますが、50回転の溶出試験条件を75回転とした場合、規定時間で85%以上溶出することを確認しておりますので、直ちに重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えています。

なお、現在までに溶出率低下に起因する健康被害や有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

<ドラマミン製品情報に関するお問い合わせ先>

株陽進堂 お客様相談室

TEL : 0120-647-734 FAX : 076-465-7780

以上