

2021年10月04日

医療機関 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

『ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「YD」』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、弊社製品・レビー小体型認知症治療剤、アルツハイマー型認知症治療剤『ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「YD」』について、下記のとおり自主回収（クラスⅢ）を行う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、購入頂きました特約店様を通して、返品下さいますようお願い申し上げます。

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：ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「YD」

包装形態：PTP14錠

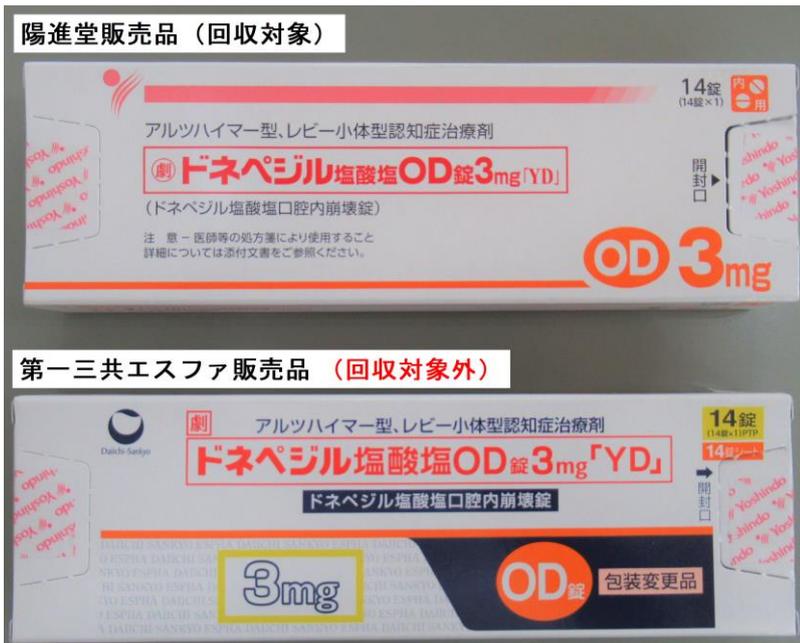
販売会社：株式会社陽進堂

【販売会社：第一三共エスファ株式会社の製品は対象外】

<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
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「YD」	PTP14 錠 【(01)14987476138013】	Y21D01	2024/3	2021/7/30	2021/9/29

<当該品目の外装写真>



<回収理由>

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「YD」は、弊社及び第一三共エスファ(株)より販売されており、両社の個装箱のデザインが異なっています。今回、弊社販売品について、製造委託先にて製造番号を付番する際に『Y21D02』と付番するべきところを、『Y21D01』と付番した製品が製造され市場出荷されていました。

『Y21D01』は第一三共エスファ(株)販売品で既に市場流通していますが、個装箱のデザインが異なり、両社からの納品先は把握していることから製造ロットを区別することは可能と判断しています。しかしながら製造番号が同一であり混同するリスクがあることから、弊社販売品については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>

製造方法や出荷試験に問題はないことから品質への影響はなく、健康被害が発生する可能性はありません。

<本件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