

2021年5月12日

医療関係者 各位

小林化工株式会社
福井県あわら市矢地 5-15

血圧降下剤

ドキサゾシン錠 1mg 「MEEK」

(旧名称：メシル酸ドキサゾシン錠 1 「MEEK」)

自主回収 (クラスⅡ) のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社は、昨年12月に行った経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」(ロット番号:TOEG08)』のクラスⅠでの自主回収を踏まえまして、全製品を対象に調査を行っており、参考品を用いた再評価を実施致しました。

その結果、弊社が製造販売しております『ドキサゾシン錠 1mg 「MEEK」(旧名称：メシル酸ドキサゾシン錠 1 「MEEK」)』につきまして、定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収 (クラスⅡ) することと致しました。

規格外となった定量値の超過は僅かであり、製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、医療関係者の皆様のもとにある下記対象ロットの製品について、お取引特約店にご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様ならびに患者様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 回収対象製品および回収対象ロット

【自主回収対象品目】

製品名	包装規格	GS1コード (販売包装単位)	GS1コード (調剤包装単位)
メシル酸ドキサゾシン錠1「MEEK」 (2020年9月30日経過措置満了)	PTP：100錠	(01)14987436273037	(01)04987436172739
	PTP：500錠	(01)14987436273051	(01)04987436172739
ドキサゾシン錠1mg「MEEK」	PTP：100錠	(01)14987436829036	(01)04987436178298
	PTP：500錠	(01)14987436829050	(01)04987436178298

【回収対象ロット】

■メシル酸ドキサゾシン錠1「MEEK」(2020年9月30日経過措置満了)

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP：100錠	T8EI13	2021年10月	2018年11月30日～2018年12月25日
	T9EI01	2022年1月	2019年3月18日～2019年4月15日
PTP：500錠	T9EI06	2022年3月	2019年6月3日～2019年7月16日

■ドキサゾシン錠1mg「MEEK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP：100錠	T0EI08	2023年4月	2020年7月27日～2020年8月5日
PTP：500錠	T0EI05	2023年3月	2020年7月7日～2020年8月19日
	T0EI08	2023年4月	2020年10月5日～2020年10月27日
	T0EI11	2023年7月	2020年10月26日～2020年12月2日

2. お問い合わせ先

【回収・供給に関するお問合せ先】

小林化工株式会社 営業本部 営業業務部／学術部 TEL：0120-37-0690

以上