

2022年11月9日

医療関係者各位

製造販売元 日本ケミファ株式会社

販売元 日本薬品工業株式会社

## シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」 自主回収に関するお知らせとお願い

謹啓

時下ますます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。

この度、弊社製品の『シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」』におきまして、「錠剤に毛髪様異物が混入している」との品質情報を医療機関よりご報告頂きました。ご報告を受けまして、製造元へ混入異物の調査を依頼したところ、異物は生体由来の毛髪であると判断されました。

現在までに本件に起因すると考えられる重篤な健康被害の報告は受けておりませんが、異物が生体由来であるため、対象製品の該当ロットを自主回収することといたしました。

**なお、今回の自主回収対象ロットは、日本薬品工業株式会社のみが販売しておりますので、弊社の当該製品には影響がございません。**

本件につきまして、多大なご迷惑をおかけすることを心よりお詫び申し上げますとともに、事情ご賢察の上、何卒ご理解を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 自主回収対象製品

| 製品名                   | 包装        | 製造番号 | 使用期限    |
|-----------------------|-----------|------|---------|
| シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」 | PTP 100 錠 | 1101 | 2024年8月 |
|                       | バラ 300 錠  | 1101 | 2024年8月 |

### 2. 統一商品コード等

| 製品名                   | 包装        | 統一商品コード       | 販売包装単位コード (GS1) |
|-----------------------|-----------|---------------|-----------------|
| シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」 | PTP 100 錠 | 4987440507015 | 14987440507012  |
|                       | バラ 300 錠  | 4987440507169 | 14987440507166  |

### 3. 回収期間

2022年11月9日（水）～2022年12月9日（金）

4. 弊社問い合わせ先

<回収・製品に関する問い合わせ>

日本薬品工業株式会社 品質保証部

TEL : 03-5809-1465 (ダイヤルイン)

FAX : 03-5833-5100

日本ケミファ株式会社 くすり相談室

TEL : 03-3863-1225 (フリーダイヤル 0120-47-9321)

FAX : 03-3861-9567

以上