

2020年4月

医療関係者各位

製造販売元 ダイト株式会社

発売元 科研製薬株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤
パロキセチン錠 5mg 「科研」
自主回収（クラスII）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、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社医薬品パロキセチン錠 5mg 「科研」につきまして、安定性モニタリングにおいて定量値が承認規格を下回る結果が得られましたことより、当該ロットを自主回収（クラスII）することといたしました。

なお、定量値と承認規格下限値との差はわずかであり、製品使用によって健康被害が生じる恐れはないと考えております。これまでに、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。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けしますことを心よりお詫び申し上げます。何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

【回収対象製品／ロット】

販売名	販売包装単位	GS1コード		対象ロット	使用期限
		販売包装単位	調剤包装単位		
パロキセチン錠5mg「科研」	PTP100	(01)14987042 186400	(01)04987042 186069	1801271	2020.12

【お問い合わせ先】

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

フリーダイヤル：0120-519-874

ダイト株式会社 信頼性保証本部 品質保証室

TEL：076-491-3033

【回収期間】

2020年4月21日（火）～2020年6月30日（火）

以上