

医療関係者 各位

2024 年 8 月 13 日
大原薬品工業株式会社

自主回収「クラスⅡ」のお知らせ ドパストンカプセル 250mg

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売するパーキンソニズム治療剤 ドパストンカプセル 250 mg（PTP100カプセル）のロット「NG01」の安定性モニタリング48カ月時点での溶出試験におきまして、承認規格を逸脱する結果となりました。この結果を受け、自主回収（クラスⅡ）することに決定いたしました。

本製品のその他のロットにつきましては、現在のところ品質に問題のないことを確認しております。また、現在までに本件に起因する健康被害や有効性・安全性に関する報告はございません。

医療関係者の皆さま方には、多大なご心配とご迷惑をお掛けいたしますが、当該ロットの回収へのご協力を賜りますよう、どうかよろしくお願い申し上げます。

謹白

【回収開始日】2024年8月9日

【回収対象製品、回収対象ロット、使用期限、出荷時期】

統一商品 コード	製品名	包装単位	ロット番号	使用期限	出荷時期
407338409	ドパストンカプセル 250mg	PTP100 カプセル	NG01	2025年5月	2021年1月13日 ～2022年2月2日

【回収の手順等】

本自主回収の手順につきましては、8月13日付で関係卸様にご案内させていただきます。
詳細につきましては、本製品の取引卸様にご連絡ください。

【本件に関するお問合せ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

TEL : 0120-419-363

受付時間 9:00～18:00（月～金） ※ 祝祭日および当社休業日を除く

以上