

医療機関各位



「ダイピン®錠 1mg」 自主回収のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の消化器系 鎮痙・鎮痛剤「ダイピン®錠 1mg」につきまして、本製品の製造委託先の出荷時の試験（定量法）が承認書と一部異なる方法で実施されていたことが判明したため、使用期限内の全ロットを自主回収させていただくことといたしました。

なお、出荷時及び安定性モニタリング時の溶出試験において規格に適合しており、安全性、有効性への影響は極めて低いと考えております。また、本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

誠にお手数ではございますが、お持ちの本製品の製造番号をご確認の上、ご購入の代理店様へご連絡賜りますようお願い申し上げます。

ご多用のところ先生方並びに患者の皆様には多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情ご賢察の上、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 回収対象製品及び回収対象ロット

ダイピン®錠 1mg

包装	統一商品コード	回収対象ロット	使用期限	出荷開始年月
PTP 100 錠	274-13056-4	QOA0020	2024.02	2019.06
		QOA0021	2024.02	2021.06

2. 製品供給について

今回の回収により、ダイピン®錠 1mg は一時品切れとなります。

供給再開時期につきましては、確定次第ご案内申し上げます。

以 上

<お問い合わせ先>

アルフレッサ ファーマ株式会社
 メディカル・アフケアーズ本部 製品情報部
 電話番号： 06-6941-0306
 FAX 番号： 06-6943-8212