

2021年5月12日

医療関係者 各位



高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬
日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠
アムロジピン錠10mg「EMEC」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、『アムロジピン錠10mg「EMEC」』につきましては、同一開発グループ(共同開発)へ製造委託しており、本製品の定量試験を承認書と異なる試験方法にて実施していたことが判明いたしました。これを受け、承認書に記載されている試験方法で参考品を再評価したところ、規格下限値をわずかに下回ったロットが確認されたため、対象ロットを自主回収いたします。

承認された試験方法で再度実施した定量試験において、承認規格よりもわずかに低値であることが確認されたものであり、重篤な健康被害が発生する恐れは無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。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年5月12日(水)

■対象製品

| 製品名 | 製造販売業者等 | 包装 | 統一商品コード 販売包装単位コード |
|-------------------|---|---------|-------------------------------|
| アムロジピン錠10mg「EMEC」 | 製造販売元 エルメッド エーザイ株式会社 販売提携 エーザイ株式会社 | PTP100錠 | 623-10966-1 14987623109668 |

■対象製造番号、数量および出荷時期

| 包装 | 対象製造番号(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|---------|------------------|--------|-----------------------|
| PTP100錠 | T8KS15(2021年11月) | 3,416個 | 2019年2月12日～2019年3月25日 |

*「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上

2021年5月12日

医療関係者 各位



ロイコトリエン受容体拮抗剤
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤
プラナルカスト錠112.5「EK」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、『プラナルカスト錠112.5「EK」』につきまして、製造販売元にて、令和2年12月4日付クラスI自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、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)いたします。

定量値が承認規格に適合しない結果が得られましたが、超過、不足は僅かであり、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。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年5月12日(水)

■対象製品

| 製品名 | 製造販売業者等 | 包装 | 統一商品コード 販売包装単位コード |
|-------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| プラナルカスト錠112.5「EK」 | 製造販売元 小林化工株式会社 | PTP420錠 | 623-10562-5 14987623105622 |
| | 販売提携 エーザイ株式会社 | 100錠(バラ) | 623-10564-9 14987623105646 |
| | 販売元 エルメッド エーザイ株式会社 | | |
| | 製造販売元 小林化工株式会社 | PTP140錠 | 376-92220-3 14987376922200 |
| 発売元 エルメッド株式会社 | PTP420錠 | 376-92221-0 14987376922217 | |
| 販売元 日医工株式会社 | | | |

■対象製造番号、数量および出荷時期

【製造販売元：小林化工株式会社、販売提携：エーザイ株式会社 販売元：エルメッド エーザイ株式会社】

| 包装 | 対象製造番号(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|----------|------------------|--------|-----------------------|
| PTP420錠 | T8FC55(2021年12月) | 1,512個 | 2019年3月13日～2019年3月27日 |
| 100錠(バラ) | T8FC55(2021年12月) | 695個 | 2019年2月1日～2019年3月27日 |

【製造販売元：小林化工株式会社、発売元：エルメッド株式会社、販売元：日医工株式会社】

| 包装 | 対象製造番号(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|---------|------------------|--------|-----------------------|
| PTP140錠 | T9FC15(2022年3月) | 2,207個 | 2019年4月9日～2019年5月17日 |
| PTP140錠 | T9FC47(2022年8月) | 1,970個 | 2019年12月24日～2020年1月7日 |
| PTP140錠 | T9FC59(2022年10月) | 7,936個 | 2020年1月29日～2020年3月2日 |
| PTP420錠 | T8FC55(2021年12月) | 826個 | 2019年4月1日～2019年4月10日 |
| PTP420錠 | T9FC15(2022年3月) | 1,831個 | 2019年5月9日～2019年9月11日 |
| PTP420錠 | T9FC47(2022年8月) | 2,044個 | 2019年12月24日～2020年3月2日 |
| PTP420錠 | T9FC60(2022年10月) | 2,690個 | 2020年2月27日～2020年4月23日 |

*「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上

2021年5月12日

医療関係者 各位



ロイコトリエン受容体拮抗剤
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤
プラナルカスト錠225「EK」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、『プラナルカスト錠225「EK」』につきましては、製造販売元にて、令和2年12月4日付クラスI自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、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)いたします。

定量値が承認規格に適合しない結果が得られましたが、超過、不足は僅かであり、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。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年5月12日(水)

■対象製品

| 製品名 | 製造販売業者等 | 包装 | 統一商品コード 販売包装単位コード |
|-----------------|--|----------|-------------------------------|
| プラナルカスト錠225「EK」 | 製造販売元 小林化工株式会社 販売提携 エーザイ株式会社 販売元 エルメッド エーザイ株式会社 | PTP84錠 | 623-10732-2 14987623107329 |
| | | PTP280錠 | 623-10734-6 14987623107343 |
| | | PTP700錠 | 623-10964-7 14987623109644 |
| | | 100錠(バラ) | 623-10737-7 14987623107374 |
| | 製造販売元 小林化工株式会社 発売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社 | PTP84錠 | 376-92230-2 14987376922309 |
| | | PTP280錠 | 376-92231-9 14987376922316 |
| | | PTP700錠 | 376-92232-6 14987376922323 |
| | | 100錠(バラ) | 376-92233-3 14987376922330 |

■対象製造番号、数量および出荷時期

【製造販売元：小林化工株式会社、販売提携：エーザイ株式会社、販売元：エルメッド エーザイ株式会社】

| 包装 | 対象製造番号(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|----------|-----------------|--------|-------------------------|
| PTP84錠 | T8FT31(2021年5月) | 6,381個 | 2018年6月27日～2018年8月21日 |
| PTP84錠 | T8FT32(2021年5月) | 6,469個 | 2018年7月19日～2018年9月4日 |
| PTP84錠 | T8FT47(2021年5月) | 5,855個 | 2018年9月3日～2018年10月2日 |
| PTP84錠 | T8FT64(2021年7月) | 4,053個 | 2018年10月1日～2018年10月12日 |
| PTP84錠 | T8FT65(2021年7月) | 6,318個 | 2018年10月1日～2018年10月24日 |
| PTP84錠 | T8FT66(2021年7月) | 5,626個 | 2018年10月10日～2018年11月5日 |
| PTP84錠 | T9FT03(2022年1月) | 6,069個 | 2019年2月25日～2019年3月8日 |
| PTP84錠 | T9FT05(2022年1月) | 5,552個 | 2019年3月7日～2019年3月27日 |
| PTP84錠 | T9FT17(2022年1月) | 5,871個 | 2019年3月13日～2019年3月27日 |
| PTP84錠 | T9FT27(2022年2月) | 855個 | 2019年3月26日～2019年3月27日 |
| PTP280錠 | T8FT47(2021年5月) | 145個 | 2018年8月30日～2018年9月6日 |
| PTP280錠 | T8FT64(2021年7月) | 664個 | 2018年11月12日～2018年11月20日 |
| PTP280錠 | T9FT05(2022年1月) | 230個 | 2019年3月5日～2019年3月25日 |
| PTP280錠 | T9FT06(2022年1月) | 1,875個 | 2019年3月6日～2019年3月18日 |
| PTP280錠 | T9FT07(2022年1月) | 1,880個 | 2019年3月12日～2019年3月27日 |
| PTP280錠 | T9FT08(2022年1月) | 1,291個 | 2019年3月15日～2019年3月27日 |
| PTP700錠 | T8FT34(2021年5月) | 728個 | 2018年7月11日～2018年9月12日 |
| PTP700錠 | T8FT51(2021年6月) | 739個 | 2018年8月6日～2018年10月3日 |
| PTP700錠 | T8FT60(2021年7月) | 742個 | 2018年10月1日～2018年11月16日 |
| PTP700錠 | T8FT69(2021年8月) | 718個 | 2018年11月19日～2019年1月7日 |
| PTP700錠 | T9FT08(2022年1月) | 98個 | 2019年3月6日～2019年3月22日 |
| PTP700錠 | T9FT20(2022年2月) | 205個 | 2019年3月25日～2019年3月27日 |
| 100錠(バラ) | T8FT34(2021年5月) | 298個 | 2018年7月26日～2018年9月26日 |
| 100錠(バラ) | T8FT66(2021年7月) | 505個 | 2018年9月26日～2018年11月6日 |

【製造販売元：小林化工株式会社、発売元：エルメッド株式会社、販売元：日医工株式会社】

| 包装 | 対象製造番号(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|--------|-----------------|--------|-----------------------|
| PTP84錠 | T9FT05(2022年1月) | 55個 | 2019年4月1日 |
| PTP84錠 | T9FT17(2022年1月) | 300個 | 2019年4月1日～2019年4月2日 |
| PTP84錠 | T9FT27(2022年2月) | 4,941個 | 2019年4月1日～2019年4月18日 |
| PTP84錠 | T9FT28(2022年2月) | 6,236個 | 2019年4月2日～2019年4月18日 |
| PTP84錠 | T9FT41(2022年3月) | 1,088個 | 2019年5月29日～2019年6月18日 |

| 包装 | 対象製造番号(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|----------|------------------|--------|-------------------------|
| PTP84錠 | T9FT76(2022年6月) | 6,227個 | 2019年8月27日～2019年10月29日 |
| PTP84錠 | T0FT63(2023年4月) | 6,514個 | 2020年8月24日～2020年11月12日 |
| PTP84錠 | T0FT65(2023年4月) | 5,852個 | 2020年10月1日～2020年12月9日 |
| PTP84錠 | T0FT82(2023年6月) | 3,271個 | 2020年12月2日～2020年12月14日 |
| PTP280錠 | T9FT08(2022年1月) | 338個 | 2019年4月1日 |
| PTP280錠 | T9FT20(2022年2月) | 497個 | 2019年4月3日～2019年4月17日 |
| PTP280錠 | T9FT25(2022年2月) | 1,819個 | 2019年4月8日～2019年6月3日 |
| PTP280錠 | T9FT26(2022年2月) | 1,840個 | 2019年4月18日～2019年5月22日 |
| PTP280錠 | T9FT41(2022年3月) | 1,522個 | 2019年4月24日～2019年7月9日 |
| PTP280錠 | T9FT50(2022年4月) | 1,101個 | 2019年5月21日～2019年7月5日 |
| PTP280錠 | T9FTF3(2022年11月) | 1,932個 | 2020年3月12日～2020年4月14日 |
| PTP280錠 | T0FT02(2023年1月) | 1,915個 | 2020年7月13日～2020年9月14日 |
| PTP280錠 | T0FT56(2023年4月) | 1,988個 | 2020年10月20日～2020年12月10日 |
| PTP700錠 | T9FT20(2022年2月) | 312個 | 2019年4月1日～2019年5月16日 |
| PTP700錠 | T9FT23(2022年2月) | 743個 | 2019年4月16日～2019年6月6日 |
| PTP700錠 | T9FT50(2022年4月) | 265個 | 2019年5月7日～2019年6月13日 |
| 100錠(バラ) | T0FT65(2023年4月) | 236個 | 2020年11月12日～2020年12月14日 |

※「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上

2021年5月12日

医療関係者 各位



骨粗鬆症治療剤
ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、『ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」』につきましては、同一開発グループ(共同開発)へ製造委託しており、本製品の定量試験を承認書と異なる試験方法にて実施していたことが判明いたしました。これを受け、承認書に記載されている試験方法で参考品を再評価したところ、規格下限値をわずかに下回ったロットが確認されたため、対象ロットを自主回収いたします。

承認された試験方法で再度実施した定量試験において、承認規格よりもわずかに低値であることが確認されたものであり、重篤な健康被害が発生する恐れは無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。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年5月12日(水)

■対象製品

| 製品名 | 製造販売業者等 | 包装 | 統一商品コード 販売包装単位コード |
|---------------------|---|---------|-------------------------------|
| ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」 | 製造販売元 エルメッド エーザイ株式会社 販売提携 エーザイ株式会社 | PTP100錠 | 623-11173-2 14987623111739 |

■対象製造番号、数量および出荷時期

| 包装 | 対象製造番号(使用期限) | 数量 | 出荷時期 |
|---------|-----------------|--------|-------------------------|
| PTP100錠 | T8QP11(2021年7月) | 2,699個 | 2018年9月3日～2018年9月25日 |
| PTP100錠 | T8QP12(2021年7月) | 2,770個 | 2018年9月21日～2018年10月5日 |
| PTP100錠 | T8QP15(2021年8月) | 2,780個 | 2018年10月24日～2018年11月5日 |
| PTP100錠 | T8QP19(2021年8月) | 2,762個 | 2018年11月26日～2018年12月17日 |

*「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上

2021年5月12日

医療関係者 各位



慢性腎不全用剤

球形吸着炭カプセル286mg「日医工」 自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売の『球形吸着炭カプセル286mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品のロットFV0100の長期安定性試験12カ月において、吸着力試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロット及び同様な製造管理のもと製造したロットを自主回収いたします。

本製剤の治療効果は慢性腎不全における消化管内の尿毒症毒素を吸着し、便と共に体外に排出することにより、吸着力試験(吸着力(1)試験)は吸着指標として尿毒症症患者の血清中に高値に認められるDL-β-アミノイソ酪酸を用いた試験です。今回、吸着力(1)において、規格を下回る結果が得られたことから、当該ロットの有効性が不十分である可能性が考えられます。しかしながら、下回った値は僅かであり、他の規格には適合しているため、安全性に影響する可能性は低いと考えられることから、重篤な健康被害が発生する恐れは無いと考えております。なお、これまでに本件に関連した重篤な健康被害等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事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年5月12日(水)

■対象製品

| 製品名 | 包装 | 統一商品コード | 販売包装単位コード |
|---------------------|----------------------------|-------------|----------------|
| 球形吸着炭カプセル286mg「日医工」 | 588カプセル [7カプセル(1包)×84包] | 376-54021-6 | 14987376540213 |

■対象製造番号、数量および出荷時期

| 包装 | 対象製造番号(使用期限) | 数量 | 弊社からの出荷時期 |
|---------|-----------------|------|------------------------|
| 588カプセル | FV0100(2023年1月) | 642個 | 2020年4月1日～2020年7月2日 |
| 588カプセル | FV0200(2023年2月) | 666個 | 2020年6月2日～2020年12月18日 |
| 588カプセル | FV0300(2023年5月) | 577個 | 2020年8月5日～2020年11月2日 |
| 588カプセル | F00100(2023年7月) | 592個 | 2020年10月21日～2021年2月3日 |
| 588カプセル | F00200(2023年9月) | 512個 | 2020年12月15日～2021年3月29日 |

*「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上