

2021年4月8日

医療関係者 各位



アレルギー性疾患治療剤  
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「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、この度、弊社販売の『オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品の長期安定性試験12カ月及び18カ月において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロットを自主回収いたします。

溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。これにより重大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、宜しくごお願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2021年4月8日(木)

■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
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「日医工」	PTP100錠	376-00221-9	14987376002216
	PTP500錠	376-00222-6	14987376002223
	500錠(バラ)	376-00223-3	14987376002230

■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
PTP100錠	EV0100(2022年5月)	618個	2019年8月29日～2019年9月6日
PTP100錠	EV0200(2022年5月)	4,361個	2019年8月29日～2019年11月8日
PTP100錠	EV0300(2022年5月)	4,541個	2019年9月12日～2019年10月9日
PTP100錠	E03200(2022年8月)	4,158個	2019年9月27日～2019年10月25日
PTP100錠	E03300(2022年8月)	4,837個	2019年10月1日～2019年10月28日
PTP100錠	E03400(2022年8月)	4,805個	2019年10月1日～2019年12月3日
PTP100錠	E03500(2022年8月)	4,861個	2019年10月15日～2019年11月12日
PTP100錠	E03600(2022年8月)	4,778個	2019年10月17日～2019年12月23日
PTP100錠	E03700(2022年8月)	3,942個	2019年10月24日～2020年1月27日
PTP100錠	E04200(2022年8月)	4,614個	2019年11月18日～2019年12月10日
PTP100錠	E04300(2022年8月)	4,644個	2019年11月20日～2019年12月16日
PTP100錠	E04400(2022年8月)	4,620個	2019年11月26日～2020年1月6日
PTP100錠	E04500(2022年8月)	4,606個	2019年12月2日～2020年4月7日
PTP100錠	E04600(2022年8月)	4,689個	2019年12月5日～2020年2月3日
PTP100錠	E04700(2022年8月)	4,567個	2019年12月6日～2020年1月16日
PTP100錠	E04800(2022年8月)	678個	2019年12月24日～2020年1月21日
PTP100錠	E05300(2022年8月)	4,513個	2019年12月24日～2020年1月27日
PTP100錠	E05400(2022年8月)	4,825個	2020年1月6日～2020年2月6日
PTP100錠	E05500(2022年8月)	4,783個	2020年1月9日～2020年3月2日
PTP100錠	E05600(2022年9月)	4,632個	2020年1月16日～2020年2月17日
PTP100錠	E05700(2022年9月)	4,728個	2020年1月28日～2020年2月14日
PTP100錠	E06200(2022年11月)	4,451個	2020年1月30日～2020年2月28日
PTP100錠	E06300(2022年11月)	4,144個	2020年1月30日～2020年2月27日
PTP100錠	E06400(2022年11月)	4,383個	2020年2月6日～2020年2月25日
PTP100錠	E06500(2022年11月)	4,726個	2020年2月7日～2020年3月18日
PTP100錠	E06600(2022年11月)	4,414個	2020年2月18日～2020年3月12日
PTP100錠	E06700(2022年11月)	4,588個	2020年2月19日～2020年3月10日
PTP100錠	E06800(2022年11月)	4,600個	2020年2月20日～2020年3月19日
PTP100錠	E06900(2022年11月)	4,710個	2020年2月27日～2020年3月27日
PTP100錠	E07000(2022年11月)	3,341個	2020年3月4日～2020年4月7日
PTP100錠	E07700(2022年11月)	4,417個	2020年3月9日～2020年4月8日
PTP100錠	E07800(2022年11月)	4,294個	2020年3月9日～2020年4月8日
PTP100錠	E07900(2022年11月)	4,493個	2020年3月12日～2020年4月13日
PTP100錠	E08000(2022年11月)	4,745個	2020年3月13日～2020年5月1日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	E08100(2022年11月)	4,668個	2020年3月24日～2020年4月21日
PTP100錠	E08200(2022年12月)	4,665個	2020年4月1日～2020年6月9日
PTP100錠	E08300(2022年12月)	4,404個	2020年4月8日～2020年5月19日
PTP100錠	E08400(2022年12月)	4,537個	2020年4月10日～2020年6月19日
PTP100錠	E08500(2022年12月)	3,126個	2020年4月10日～2020年6月5日
PTP100錠	E09200(2023年1月)	4,693個	2020年4月13日～2020年6月23日
PTP100錠	E09300(2023年1月)	4,732個	2020年4月24日～2020年6月4日
PTP100錠	E09400(2023年1月)	1,553個	2020年5月18日～2020年5月18日
PTP100錠	E09700(2023年1月)	4,529個	2020年5月18日～2020年8月3日
PTP100錠	E09800(2023年1月)	3,305個	2020年5月18日～2020年5月28日
PTP100錠	E10000(2023年1月)	4,686個	2020年5月28日～2020年7月21日
PTP100錠	E10100(2023年1月)	4,512個	2020年6月16日～2020年8月6日
PTP100錠	E10300(2023年1月)	4,201個	2020年6月5日～2020年7月14日
PTP100錠	E10400(2023年1月)	4,754個	2020年6月16日～2020年9月7日
PTP100錠	E10500(2023年1月)	4,639個	2020年6月5日～2020年8月25日
PTP100錠	E10600(2023年1月)	4,770個	2020年7月8日～2020年9月14日
PTP100錠	E10700(2023年1月)	4,722個	2020年8月3日～2020年9月3日
PTP100錠	E10800(2023年1月)	4,474個	2020年8月6日～2020年10月7日
PTP100錠	E10900(2023年1月)	4,349個	2020年8月24日～2020年9月25日
PTP100錠	E11000(2023年1月)	4,497個	2020年8月24日～2020年10月2日
PTP100錠	E11100(2023年1月)	4,700個	2020年9月9日～2020年10月6日
PTP100錠	E11200(2023年2月)	4,665個	2020年9月14日～2020年10月28日
PTP100錠	E11300(2023年2月)	848個	2020年9月23日～2020年10月1日
PTP100錠	F00100(2023年3月)	4,465個	2020年9月28日～2020年10月22日
PTP100錠	F00200(2023年3月)	4,756個	2020年10月2日～2020年11月5日
PTP100錠	F00300(2023年3月)	4,665個	2020年10月7日～2020年10月29日
PTP100錠	F00400(2023年3月)	4,578個	2020年10月9日～2020年11月18日
PTP100錠	F00500(2023年3月)	4,415個	2020年10月20日～2020年12月10日
PTP100錠	F00600(2023年3月)	4,196個	2020年10月29日～2020年12月16日
PTP100錠	F00700(2023年3月)	4,259個	2020年11月12日～2020年11月30日
PTP100錠	F00800(2023年3月)	4,723個	2020年11月16日～2020年12月14日
PTP100錠	F00900(2023年3月)	4,012個	2020年11月18日～2020年12月18日
PTP100錠	F01600(2023年9月)	4,764個	2020年11月20日～2020年12月22日
PTP100錠	F01700(2023年9月)	4,805個	2020年11月26日～2021年1月13日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	F01800(2023年9月)	4,806個	2020年12月4日～2021年1月5日
PTP100錠	F01900(2023年9月)	4,819個	2020年12月9日～2021年3月23日
PTP100錠	F02000(2023年9月)	4,789個	2020年12月16日～2021年2月8日
PTP100錠	F02100(2023年9月)	2,158個	2021年1月6日～2021年1月21日
PTP100錠	F03300(2023年9月)	4,786個	2021年1月21日～2021年1月21日
PTP100錠	F03400(2023年9月)	4,699個	2021年1月21日～2021年1月22日
PTP100錠	F03500(2023年10月)	4,812個	2021年1月22日～2021年2月2日
PTP100錠	F03600(2023年10月)	4,842個	2021年2月2日～2021年2月9日
PTP100錠	F03700(2023年10月)	4,804個	2021年2月9日～2021年2月10日
PTP100錠	F03800(2023年10月)	4,776個	2021年2月10日～2021年2月15日
PTP100錠	F03900(2023年10月)	4,803個	2021年2月15日～2021年2月19日
PTP100錠	F04000(2023年10月)	4,805個	2021年2月19日～2021年3月2日
PTP100錠	F04100(2023年10月)	4,146個	2021年3月2日～2021年3月30日
PTP500錠	EV0100(2022年5月)	544個	2019年9月12日～2019年10月11日
PTP500錠	E03700(2022年8月)	172個	2019年10月2日～2019年10月21日
PTP500錠	E03800(2022年8月)	965個	2019年10月1日～2019年11月1日
PTP500錠	E03900(2022年8月)	901個	2019年10月8日～2019年11月7日
PTP500錠	E04000(2022年8月)	905個	2019年10月18日～2019年12月2日
PTP500錠	E04100(2022年8月)	729個	2019年11月1日～2019年12月16日
PTP500錠	E04800(2022年8月)	754個	2019年11月20日～2019年12月12日
PTP500錠	E04900(2022年8月)	897個	2019年11月20日～2020年1月22日
PTP500錠	E05000(2022年8月)	886個	2019年11月28日～2020年1月8日
PTP500錠	E05100(2022年8月)	712個	2019年12月10日～2020年1月6日
PTP500錠	E05800(2022年9月)	949個	2020年1月6日～2020年1月24日
PTP500錠	E05900(2022年9月)	962個	2020年1月6日～2020年2月25日
PTP500錠	E06000(2022年9月)	953個	2020年1月9日～2020年2月18日
PTP500錠	E06100(2022年9月)	858個	2020年1月28日～2020年2月14日
PTP500錠	E07000(2022年11月)	263個	2020年2月3日～2020年2月10日
PTP500錠	E07100(2022年11月)	940個	2020年2月3日～2020年3月2日
PTP500錠	E07200(2022年11月)	876個	2020年2月10日～2020年2月26日
PTP500錠	E07300(2022年11月)	937個	2020年2月10日～2020年3月9日
PTP500錠	E07400(2022年11月)	959個	2020年2月20日～2020年3月17日
PTP500錠	E07500(2022年11月)	926個	2020年3月2日～2020年3月30日
PTP500錠	E07600(2022年11月)	646個	2020年3月2日～2020年3月23日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP500錠	E08500(2022年12月)	293個	2020年3月6日～2020年3月30日
PTP500錠	E08600(2022年12月)	962個	2020年3月6日～2020年4月7日
PTP500錠	E08700(2022年12月)	955個	2020年3月13日～2020年4月21日
PTP500錠	E08800(2022年12月)	896個	2020年4月2日～2020年4月28日
PTP500錠	E08900(2022年12月)	886個	2020年4月9日～2020年5月7日
PTP500錠	E09000(2022年12月)	913個	2020年4月9日～2020年6月4日
PTP500錠	E09100(2022年12月)	522個	2020年4月10日～2020年6月9日
PTP500錠	E09400(2023年1月)	643個	2020年4月14日～2020年5月19日
PTP500錠	E09500(2023年1月)	956個	2020年4月21日～2020年10月13日
PTP500錠	E09800(2023年1月)	199個	2020年5月18日～2020年7月7日
PTP500錠	E09900(2023年1月)	943個	2020年5月18日～2020年7月1日
PTP500錠	E11300(2023年2月)	792個	2020年6月8日～2020年8月3日
PTP500錠	E11400(2023年2月)	936個	2020年6月9日～2020年7月21日
PTP500錠	E11500(2023年2月)	955個	2020年6月10日～2020年8月24日
PTP500錠	E11600(2023年2月)	940個	2020年7月1日～2020年9月15日
PTP500錠	E11700(2023年2月)	920個	2020年7月31日～2020年9月14日
PTP500錠	E11800(2023年2月)	960個	2020年8月11日～2020年10月1日
PTP500錠	E11900(2023年2月)	941個	2020年8月24日～2020年10月12日
PTP500錠	E12000(2023年2月)	958個	2020年9月14日～2020年10月12日
PTP500錠	E12100(2023年2月)	662個	2020年10月2日～2020年10月19日
PTP500錠	F00900(2023年3月)	143個	2020年10月7日～2020年10月30日
PTP500錠	F01000(2023年3月)	826個	2020年10月8日～2020年10月29日
PTP500錠	F01100(2023年3月)	870個	2020年10月12日～2020年11月10日
PTP500錠	F01200(2023年3月)	859個	2020年10月21日～2021年3月5日
PTP500錠	F01300(2023年3月)	749個	2020年10月27日～2020年12月1日
PTP500錠	F01500(2023年3月)	540個	2020年11月13日～2020年11月26日
PTP500錠	F02100(2023年9月)	524個	2020年11月25日～2020年12月25日
PTP500錠	F02200(2023年9月)	949個	2020年11月27日～2020年12月24日
PTP500錠	F02300(2023年9月)	943個	2020年12月1日～2020年12月18日
PTP500錠	F02400(2023年9月)	965個	2020年12月4日～2021年1月22日
PTP500錠	F02500(2023年9月)	661個	2020年12月15日～2020年12月25日
PTP500錠	F02600(2023年9月)	950個	2021年1月5日～2021年1月20日
PTP500錠	F02700(2023年9月)	960個	2021年1月20日～2021年1月21日
PTP500錠	F02800(2023年9月)	960個	2021年1月21日～2021年1月27日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP500錠	F02900(2023年9月)	957個	2021年1月27日～2021年2月2日
PTP500錠	F03000(2023年9月)	958個	2021年2月2日～2021年2月9日
PTP500錠	F03100(2023年9月)	954個	2021年2月9日～2021年2月16日
PTP500錠	F03200(2023年9月)	959個	2021年2月16日～2021年3月12日
PTP500錠	F04600(2024年2月)	187個	2021年3月5日～2021年3月29日
500錠(バラ)	EV0100(2022年5月)	235個	2019年8月19日～2019年11月19日
500錠(バラ)	E04100(2022年8月)	197個	2019年10月25日～2019年12月27日
500錠(バラ)	E05100(2022年8月)	198個	2019年12月3日～2020年3月12日
500錠(バラ)	E06100(2022年9月)	98個	2020年1月17日～2020年2月7日
500錠(バラ)	E07600(2022年11月)	198個	2020年2月7日～2020年4月2日
500錠(バラ)	E09100(2022年12月)	298個	2020年4月2日～2020年7月27日
500錠(バラ)	E12100(2023年2月)	296個	2020年5月22日～2020年9月2日
500錠(バラ)	F01300(2023年3月)	196個	2020年8月3日～2020年11月5日
500錠(バラ)	F01500(2023年3月)	396個	2020年9月16日～2021年3月5日
500錠(バラ)	F02500(2023年9月)	291個	2020年12月9日～2021年2月1日
500錠(バラ)	F04200(2023年10月)	261個	2021年2月1日～2021年3月12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、ご確認ください。

■参考品

製品名	製造販売業者等
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」※	製造販売元 日医工サノフィ株式会社 販売元 日医工株式会社

※当該製品につきましては、有効成分が異なりますので、ご注意ください。

■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