

2021年8月5日

医療関係者 各位



マクロライド系抗生物質製剤  
クラリスロマイシンDS10%小児用「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『クラリスロマイシンDS10%小児用「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(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、同様な製造管理のもと製造したロットについて、使用期限内の全ロットを自主回収いたします。

溶出性が遅延する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、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年8月5日(木)

■対象製品

製品名	薬価(円)	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」	25.90 /100mg1g	0.5g×120包	376-10723-5 14987376107232
		100g(バラ)	376-10721-1 14987376107218

■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
0.5g×120包	D00300(2021年8月)	256個	2019年2月15日～2019年7月3日
0.5g×120包	D00400(2021年11月)	400個	2019年7月3日～2020年1月10日
0.5g×120包	E00100(2022年2月)	427個	2020年1月14日～2020年12月2日
100g(バラ)	D00300(2021年8月)	1,792個	2018年12月19日～2019年4月8日
100g(バラ)	D00400(2021年11月)	1,688個	2019年4月8日～2019年7月17日
100g(バラ)	D00500(2021年11月)	1,970個	2019年7月17日～2019年11月21日
100g(バラ)	E00100(2022年2月)	1,513個	2019年11月21日～2020年3月6日
100g(バラ)	E00200(2022年2月)	1,821個	2020年2月18日～2020年9月16日
100g(バラ)	F00100(2023年1月)	978個	2020年7月27日～2020年12月2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。

■代替品

製品名	薬価(円)	製造販売業者等
クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」	36.10 /100mg1g	製造販売元／メディサ新薬株式会社 発売元／エルメッド株式会社 販売元／日医工株式会社

■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