

2022 年 3 月 16 日

医療関係者 各位



気道潤滑去痰剤
アンブロキシール塩酸塩錠15mg「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『アンブロキシール塩酸塩錠15mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、溶出試験の個々値において規格を下回るものが確認されましたことから、溶出性が承認規格に適合しない可能性が示唆される為、同様な製造管理のもと製造しました使用期限内のロットを自主回収いたします。

溶出試験の個々値における規格下限値を下回することは僅かであることから吸収の遅れが生じる懸念がありますが、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、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2022 年 3 月 16 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
アンブロキシール塩酸塩錠15mg「日医工」	PTP100錠	376-32971-2	14987376329719
	PTP1000錠	376-32973-6	14987376329733
	1000錠(バラ)	376-32974-3	14987376329740

■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
PTP 100錠	C00300(2022 年 4 月)	45,668 個	2017 年 12 月 12 日～2018 年 3 月 29 日
PTP 100錠	C00500(2022 年 7 月)	53,024 個	2018 年 2 月 16 日～2018 年 6 月 21 日
PTP 100錠	C00700(2022 年 11 月)	49,309 個	2018 年 5 月 18 日～2018 年 10 月 1 日
PTP 100錠	D00100(2023 年 2 月)	37,421 個	2018 年 8 月 20 日～2018 年 11 月 20 日
PTP 100錠	D00400(2023 年 4 月)	30,374 個	2018 年 10 月 26 日～2019 年 1 月 16 日
PTP 1000錠	C00300(2022 年 4 月)	927 個	2018 年 1 月 9 日～2018 年 2 月 19 日
PTP 1000錠	C00400(2022 年 4 月)	4,786 個	2018 年 1 月 22 日～2018 年 4 月 17 日
PTP 1000錠	C00500(2022 年 7 月)	247 個	2018 年 3 月 26 日～2018 年 4 月 12 日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP 1000錠	C00600(2022 年 7 月)	3,961 個	2018 年 3 月 28 日～2018 年 7 月 3 日
PTP 1000錠	C00700(2022 年 11 月)	633 個	2018 年 5 月 17 日～2018 年 7 月 4 日
PTP 1000錠	C00800(2022 年 11 月)	4,076 個	2018 年 5 月 30 日～2018 年 11 月 2 日
PTP 1000錠	D00100(2023 年 2 月)	1,736 個	2018 年 8 月 16 日～2018 年 10 月 15 日
PTP 1000錠	D00200(2023 年 2 月)	4,763 個	2018 年 9 月 7 日～2018 年 12 月 10 日
PTP 1000錠	D00400(2023 年 4 月)	1,886 個	2018 年 11 月 19 日～2019 年 1 月 8 日
1000錠(バラ)	C00400(2022 年 4 月)	744 個	2018 年 2 月 19 日～2018 年 4 月 19 日
1000錠(バラ)	C00600(2022 年 7 月)	1,798 個	2018 年 4 月 5 日～2018 年 8 月 7 日
1000錠(バラ)	C00800(2022 年 11 月)	1,698 個	2018 年 7 月 11 日～2018 年 11 月 9 日
1000錠(バラ)	D00200(2023 年 2 月)	748 個	2018 年 10 月 29 日～2018 年 12 月 18 日
1000錠(バラ)	D00400(2023 年 4 月)	798 個	2018 年 12 月 4 日～2019 年 4 月 1 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。

■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

2022 年 3 月 16 日

医療関係者 各位



プロトンポンプ・インヒビター
日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠
オメプラゾール錠10mg「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『オメプラゾール錠10mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、溶出試験の個々値において規格を下回るものが確認されましたことから、溶出規格外になる可能性を否定できない為、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

溶出試験の個々値における規格下限値を下回することは僅かであることから吸収の遅れが生じる懸念がありますが、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、宜しく願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2022 年 3 月 16 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
オメプラゾール錠10mg「日医工」	PTP100錠	376-07721-7	14987376077214
	PTP140錠	376-07722-4	14987376077221
	PTP500錠	376-07723-1	14987376077238
	500錠(バラ)	376-07726-2	14987376077269

■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
PTP 100錠	E00700(2022 年 6 月)	12,611 個	2019 年 11 月 28 日～2020 年 1 月 27 日
PTP 100錠	E00800(2022 年 6 月)	12,691 個	2019 年 12 月 13 日～2020 年 3 月 2 日
PTP 100錠	E00900(2022 年 6 月)	11,057 個	2020 年 1 月 24 日～2020 年 4 月 1 日
PTP 100錠	E01200(2022 年 6 月)	12,753 個	2020 年 2 月 27 日～2020 年 4 月 20 日
PTP 100錠	E01300(2022 年 8 月)	12,729 個	2020 年 3 月 24 日～2020 年 6 月 1 日
PTP 100錠	E01400(2022 年 8 月)	12,508 個	2020 年 4 月 17 日～2020 年 9 月 17 日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP 100錠	E01500(2022 年 8 月)	6,832 個	2020 年 5 月 18 日～2020 年 8 月 3 日
PTP 100錠	F00100(2023 年 1 月)	12,050 個	2020 年 5 月 28 日～2020 年 8 月 6 日
PTP 100錠	F00200(2023 年 1 月)	12,207 個	2020 年 7 月 7 日～2020 年 10 月 27 日
PTP 100錠	F00300(2023 年 1 月)	12,348 個	2020 年 8 月 6 日～2020 年 10 月 9 日
PTP 100錠	F00400(2023 年 1 月)	3,523 個	2020 年 9 月 9 日～2020 年 10 月 20 日
PTP 100錠	F00700(2023 年 2 月)	12,500 個	2020 年 9 月 23 日～2021 年 4 月 7 日
PTP 100錠	F00800(2023 年 2 月)	12,665 個	2020 年 10 月 23 日～2020 年 12 月 22 日
PTP 100錠	F00900(2023 年 2 月)	12,790 個	2020 年 11 月 13 日～2021 年 4 月 22 日
PTP 100錠	F01000(2023 年 3 月)	4,594 個	2020 年 12 月 14 日～2021 年 2 月 3 日
PTP 100錠	F01300(2023 年 6 月)	13,003 個	2021 年 1 月 14 日～2021 年 3 月 1 日
PTP 100錠	F01400(2023 年 6 月)	12,985 個	2021 年 2 月 5 日～2021 年 11 月 16 日
PTP 100錠	F01500(2023 年 6 月)	1,283 個	2021 年 3 月 10 日～2021 年 9 月 6 日
PTP 100錠	F01700(2023 年 12 月)	7,165 個	2021 年 3 月 16 日～2021 年 12 月 22 日
PTP 140錠	E01100(2022 年 6 月)	3,594 個	2019 年 11 月 21 日～2020 年 3 月 17 日
PTP 140錠	E01700(2022 年 8 月)	447 個	2020 年 3 月 5 日～2020 年 4 月 24 日
PTP 140錠	E01800(2022 年 8 月)	4,217 個	2020 年 3 月 11 日～2020 年 9 月 1 日
PTP 140錠	F00600(2023 年 1 月)	3,100 個	2020 年 7 月 3 日～2020 年 11 月 2 日
PTP 140錠	F01200(2023 年 3 月)	3,942 個	2020 年 9 月 25 日～2021 年 1 月 28 日
PTP 140錠	F01600(2023 年 6 月)	2,442 個	2021 年 1 月 15 日～2021 年 4 月 12 日
PTP 500錠	E00900(2022 年 6 月)	301 個	2019 年 11 月 18 日～2020 年 1 月 6 日
PTP 500錠	E01000(2022 年 6 月)	2,515 個	2019 年 12 月 5 日～2020 年 3 月 2 日
PTP 500錠	E01100(2022 年 6 月)	698 個	2020 年 1 月 20 日～2020 年 3 月 5 日
PTP 500錠	E01500(2022 年 8 月)	1,180 個	2020 年 1 月 30 日～2020 年 4 月 9 日
PTP 500錠	E01600(2022 年 8 月)	2,520 個	2020 年 3 月 5 日～2020 年 5 月 15 日
PTP 500錠	E01700(2022 年 8 月)	2,393 個	2020 年 4 月 17 日～2020 年 7 月 29 日
PTP 500錠	F00400(2023 年 1 月)	1,785 個	2020 年 6 月 11 日～2020 年 9 月 1 日
PTP 500錠	F00500(2023 年 1 月)	2,385 個	2020 年 7 月 27 日～2020 年 10 月 16 日
PTP 500錠	F00600(2023 年 1 月)	371 個	2020 年 9 月 14 日～2020 年 10 月 22 日
PTP 500錠	F01000(2023 年 3 月)	1,621 個	2020 年 9 月 28 日～2020 年 12 月 15 日
PTP 500錠	F01100(2023 年 3 月)	2,568 個	2020 年 10 月 28 日～2021 年 1 月 20 日
PTP 500錠	F01200(2023 年 3 月)	346 個	2020 年 12 月 16 日～2021 年 1 月 18 日
PTP 500錠	F01500(2023 年 6 月)	2,330 個	2021 年 1 月 14 日～2021 年 4 月 1 日
PTP 500錠	F01600(2023 年 6 月)	1,055 個	2021 年 2 月 25 日～2021 年 12 月 21 日
PTP 500錠	F01700(2023 年 12 月)	599 個	2021 年 3 月 11 日～2021 年 12 月 22 日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
500錠(バラ)	E01100(2022 年 6 月)	818 個	2019 年 12 月 25 日～2020 年 4 月 1 日
500錠(バラ)	E01800(2022 年 8 月)	1,388 個	2020 年 3 月 13 日～2020 年 7 月 8 日
500錠(バラ)	F00600(2023 年 1 月)	1,194 個	2020 年 7 月 7 日～2020 年 10 月 26 日
500錠(バラ)	F01200(2023 年 3 月)	1,089 個	2020 年 10 月 20 日～2021 年 1 月 20 日
500錠(バラ)	F01600(2023 年 6 月)	794 個	2021 年 1 月 20 日～2021 年 4 月 26 日
500錠(バラ)	F01700(2023 年 12 月)	55 個	2021 年 4 月 26 日～2021 年 11 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、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

2022 年 3 月 16 日

医療関係者 各位



プロトンポンプ・インヒビター
日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠
オメプラゾール錠20mg「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『オメプラゾール錠20mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、溶出試験の個々値において規格を下回るものが確認されましたことから、溶出規格外になる可能性を否定できない為、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

溶出試験の個々値における規格下限値を下回することは僅かであることから吸収の遅れが生じる懸念がありますが、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、宜しく願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2022 年 3 月 16 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
オメプラゾール錠20mg「日医工」	PTP100錠	376-07731-6	14987376077313
	PTP140錠	376-07732-3	14987376077320
	PTP500錠	376-07733-0	14987376077337
	500錠(バラ)	376-07736-1	14987376077368

■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
PTP 100錠	E00700(2022 年 7 月)	7,705 個	2019 年 12 月 13 日～2020 年 3 月 3 日
PTP 100錠	E00800(2022 年 7 月)	7,801 個	2020 年 1 月 30 日～2020 年 4 月 2 日
PTP 100錠	E00900(2022 年 7 月)	7,781 個	2020 年 2 月 19 日～2020 年 6 月 18 日
PTP 100錠	E01000(2022 年 7 月)	1,638 個	2020 年 4 月 9 日～2020 年 5 月 20 日
PTP 100錠	E01300(2022 年 10 月)	7,459 個	2020 年 4 月 14 日～2020 年 6 月 19 日
PTP 100錠	E01400(2022 年 10 月)	7,543 個	2020 年 5 月 15 日～2020 年 7 月 10 日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP 100錠	E01500(2022 年 10 月)	7,583 個	2020 年 6 月 10 日～2020 年 10 月 6 日
PTP 100錠	E01600(2022 年 10 月)	1,554 個	2020 年 7 月 27 日～2020 年 9 月 2 日
PTP 100錠	F00100(2023 年 2 月)	7,618 個	2020 年 7 月 28 日～2020 年 12 月 3 日
PTP 100錠	F00200(2023 年 2 月)	7,749 個	2020 年 8 月 28 日～2020 年 11 月 2 日
PTP 100錠	F00300(2023 年 2 月)	7,730 個	2020 年 9 月 17 日～2020 年 12 月 2 日
PTP 100錠	F00400(2023 年 2 月)	3,764 個	2020 年 10 月 28 日～2021 年 2 月 22 日
PTP 100錠	F00700(2023 年 6 月)	7,714 個	2020 年 11 月 13 日～2021 年 3 月 25 日
PTP 100錠	F00800(2023 年 6 月)	7,788 個	2020 年 12 月 3 日～2021 年 7 月 20 日
PTP 100錠	F00900(2023 年 6 月)	1,894 個	2021 年 1 月 20 日～2021 年 2 月 4 日
PTP 100錠	F01100(2023 年 9 月)	7,615 個	2021 年 2 月 4 日～2021 年 4 月 26 日
PTP 100錠	F01200(2023 年 9 月)	5,053 個	2021 年 3 月 3 日～2021 年 12 月 15 日
PTP 100錠	G00100(2024 年 1 月)	3,620 個	2021 年 4 月 1 日～2021 年 12 月 23 日
PTP 140錠	E01200(2022 年 7 月)	3,243 個	2019 年 12 月 17 日～2020 年 6 月 10 日
PTP 140錠	E01800(2022 年 10 月)	1,873 個	2020 年 5 月 18 日～2020 年 9 月 1 日
PTP 140錠	F00600(2023 年 2 月)	2,008 個	2020 年 7 月 28 日～2020 年 12 月 18 日
PTP 140錠	F01000(2023 年 6 月)	2,328 個	2020 年 10 月 28 日～2021 年 2 月 19 日
PTP 140錠	F01300(2023 年 9 月)	1,090 個	2021 年 2 月 17 日～2021 年 5 月 6 日
PTP 500錠	E01000(2022 年 7 月)	1,214 個	2019 年 12 月 18 日～2020 年 3 月 16 日
PTP 500錠	E01100(2022 年 7 月)	1,544 個	2020 年 2 月 6 日～2020 年 6 月 5 日
PTP 500錠	E01200(2022 年 7 月)	91 個	2020 年 4 月 7 日～2020 年 4 月 20 日
PTP 500錠	E01600(2022 年 10 月)	643 個	2020 年 4 月 14 日～2020 年 7 月 15 日
PTP 500錠	E01700(2022 年 10 月)	1,460 個	2020 年 5 月 12 日～2020 年 8 月 4 日
PTP 500錠	E01800(2022 年 10 月)	967 個	2020 年 6 月 29 日～2020 年 9 月 8 日
PTP 500錠	F00400(2023 年 2 月)	792 個	2020 年 8 月 4 日～2020 年 10 月 22 日
PTP 500錠	F00500(2023 年 2 月)	1,551 個	2020 年 9 月 7 日～2020 年 12 月 15 日
PTP 500錠	F00600(2023 年 2 月)	432 個	2020 年 11 月 11 日～2021 年 1 月 19 日
PTP 500錠	F00900(2023 年 6 月)	1,192 個	2020 年 11 月 11 日～2021 年 3 月 2 日
PTP 500錠	F01000(2023 年 6 月)	510 個	2020 年 12 月 22 日～2021 年 3 月 11 日
PTP 500錠	F01200(2023 年 9 月)	512 個	2021 年 2 月 5 日～2021 年 6 月 17 日
PTP 500錠	F01300(2023 年 9 月)	804 個	2021 年 2 月 18 日～2021 年 12 月 13 日
PTP 500錠	G00100(2024 年 1 月)	353 個	2021 年 3 月 22 日～2021 年 12 月 22 日
500錠(バラ)	E01200(2022 年 7 月)	543 個	2020 年 2 月 25 日～2020 年 7 月 7 日
500錠(バラ)	E01600(2022 年 10 月)	548 個	2020 年 5 月 26 日～2020 年 10 月 28 日
500錠(バラ)	F00600(2023 年 2 月)	546 個	2020 年 9 月 1 日～2021 年 1 月 6 日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
500錠(バラ)	F01000(2023 年 6 月)	394 個	2020 年 11 月 25 日～2021 年 3 月 23 日
500錠(バラ)	F01300(2023 年 9 月)	296 個	2021 年 2 月 8 日～2021 年 4 月 20 日
500錠(バラ)	G00100(2024 年 1 月)	70 個	2021 年 4 月 2 日～2021 年 8 月 19 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

2022 年 3 月 16 日

医療関係者 各位



抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン錠10mg「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『オランザピン錠10mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、バラ包装の安定性モニタリングにおいて、純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られたロットや、承認規格に適合していますが使用期限内に不適合になる可能性があるロットが確認されたため、バラ包装の使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

なお、PTP包装については、問題がないことを確認しております。

本製品中の類縁物質が経時的に増加し規格外になりましたが、確認された類縁物質の量は僅かなものであることから、本剤の使用による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。また、含量が規格内であることから、有効性に関しても問題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、宜しく願い申し上げます。 謹 白

記

■回収開始日

2022 年 3 月 16 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
オランザピン錠10mg「日医工」	100錠(バラ)	376-02481-5	14987376024812

■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
100錠(バラ)	E00100(2022 年 3 月)	1,021 個	2019 年 9 月 17 日～2020 年 3 月 23 日
100錠(バラ)	E00200(2022 年 9 月)	944 個	2020 年 2 月 5 日～2021 年 1 月 18 日
100錠(バラ)	F00100(2023 年 1 月)	1,093 個	2020 年 7 月 15 日～2021 年 5 月 6 日
100錠(バラ)	F00200(2023 年 8 月)	570 個	2021 年 2 月 16 日～2021 年 10 月 1 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、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

2022 年 3 月 16 日

医療関係者 各位



高親和性AT¹レセプターブロッカー
オルメサルタンOD錠10mg「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『オルメサルタンOD錠10mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格外となりましたロットと同様な製造管理のもと製造しました使用期限内のロットを自主回収いたします。

溶出値と承認規格下限値の差異は僅かであり、溶出値が承認規格下限値を下回ることにより吸収の遅れが生じる懸念がありますが、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、宜しく願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2022 年 3 月 16 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
オルメサルタンOD錠10mg「日医工」	PTP100錠	376-01820-3	14987376018200
	PTP140錠 (28錠×5袋) パッケージ調剤	376-01821-0	14987376018217

■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
PTP 100錠	E00100(2022 年 4 月)	11,146 個	2019 年 8 月 27 日～2019 年 10 月 30 日
PTP 100錠	E00200(2022 年 4 月)	8,130 個	2019 年 10 月 2 日～2019 年 12 月 2 日
PTP 100錠	E00300(2022 年 7 月)	11,151 個	2019 年 11 月 1 日～2020 年 1 月 23 日
PTP 100錠	E00400(2022 年 7 月)	7,990 個	2019 年 12 月 13 日～2020 年 2 月 27 日
PTP 100錠	E00500(2022 年 7 月)	6,164 個	2020 年 1 月 16 日～2020 年 3 月 27 日
PTP 100錠	E00600(2022 年 7 月)	11,368 個	2020 年 2 月 17 日～2020 年 6 月 8 日
PTP 100錠	E00700(2022 年 7 月)	11,263 個	2020 年 4 月 9 日～2020 年 6 月 15 日
140錠(28X5)	E00200(2022 年 4 月)	2,112 個	2019 年 8 月 28 日～2019 年 12 月 10 日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
140錠(28X5)	E00400(2022 年 7 月)	2,247 個	2019 年 11 月 8 日～2020 年 3 月 11 日
140錠(28X5)	E00500(2022 年 7 月)	3,666 個	2020 年 1 月 15 日～2020 年 6 月 15 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

2022 年 3 月 16 日

医療関係者 各位



持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「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『セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。

また、含量均一性試験の結果にばらつきが確認され品質に懸念があることから、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

定量値が承認規格の上下限を超えているため、十分な効果が得られない可能性や副作用の発生が危惧されますが、超えた値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、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、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2022 年 3 月 16 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
セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「日医工」	0.4g×100包	376-03101-1	14987376031018
	100g(バラ)	376-03102-8	14987376031025

■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
0.4g×100包	E00100(2022 年 3 月)	2,012 個	2019 年 7 月 24 日～2020 年 1 月 10 日
0.4g×100包	E00800(2022 年 8 月)	2,072 個	2020 年 2 月 26 日～2021 年 1 月 7 日
0.4g×100包	E00900(2022 年 11 月)	2,152 個	2020 年 6 月 24 日～2021 年 1 月 5 日
0.4g×100包	E01000(2022 年 11 月)	582 個	2020 年 12 月 2 日～2021 年 2 月 10 日
0.4g×100包	E01400(2022 年 11 月)	931 個	2021 年 1 月 5 日～2021 年 3 月 1 日
0.4g×100包	F00300(2023 年 8 月)	2,027 個	2021 年 3 月 1 日～2021 年 7 月 1 日
0.4g×100包	F00400(2023 年 8 月)	380 個	2021 年 7 月 1 日～2021 年 12 月 17 日
100g(バラ)	E00300(2022 年 3 月)	901 個	2019 年 11 月 25 日～2020 年 2 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
100g(バラ)	E00500(2022 年 8 月)	868 個	2020 年 2 月 10 日～2020 年 4 月 17 日
100g(バラ)	E00600(2022 年 8 月)	877 個	2020 年 3 月 4 日～2020 年 7 月 15 日
100g(バラ)	E00700(2022 年 8 月)	870 個	2020 年 4 月 28 日～2020 年 9 月 8 日
100g(バラ)	E01000(2022 年 11 月)	669 個	2020 年 8 月 4 日～2020 年 11 月 4 日
100g(バラ)	E01100(2022 年 11 月)	890 個	2020 年 10 月 8 日～2020 年 12 月 22 日
100g(バラ)	E01200(2022 年 11 月)	897 個	2020 年 11 月 24 日～2021 年 2 月 5 日
100g(バラ)	E01300(2022 年 11 月)	913 個	2021 年 1 月 22 日～2021 年 3 月 9 日
100g(バラ)	E01400(2022 年 11 月)	482 個	2021 年 3 月 9 日～2021 年 4 月 7 日
100g(バラ)	F00100(2023 年 8 月)	856 個	2021 年 4 月 7 日～2021 年 6 月 2 日
100g(バラ)	F00200(2023 年 8 月)	820 個	2021 年 6 月 2 日～2022 年 1 月 7 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