2022 年 6 月 14 日

医療関係者　各位

日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

マクロライド系抗生物質製剤
日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠50mg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、この度、弊社販売の『クラリスロマイシン錠50mg小児用「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、本製品の安定性モニタリング（12箇月）において、定量試験が承認規格外となりました事を製造委託先より報告がありました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、規格を逸脱する可能性が否定できないロットがありましたことから、同様な製造管理のもと製造しました使用期限内の当該ロットを自主回収いたします。

定量値が承認規格下限を下回ることにより、有効性低下が懸念されますが、定量値と規格値の差異は僅かであり、有効性、安全性へ影響する可能性は低く、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えます。

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 6 月 14 日（火）

■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
クラリスロマイシン錠50mg小児用「日医工」	PTP100錠	376-10741-9	14987376107416
	PTP500錠	376-10742-6	14987376107423

■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	JC2901（2022 年 9 月）	1,709 個	2020 年 6 月 3 日～2020 年 10 月 21 日
PTP100錠	AT2001（2022 年 12 月）	1,701 個	2020 年 11 月 9 日～2021 年 1 月 29 日
PTP100錠	DT0201（2023 年 3 月）	1,645 個	2021 年 1 月 29 日～2021 年 8 月 20 日
PTP100錠	DT0601（2023 年 3 月）	1,749 個	2021 年 3 月 1 日～2021 年 7 月 2 日
PTP100錠	DT0701（2023 年 3 月）	1,759 個	2021 年 3 月 30 日～2021 年 8 月 5 日
PTP100錠	FT0301（2023 年 5 月）	1,677 個	2021 年 5 月 24 日～2021 年 10 月 12 日
PTP100錠	FT0401（2023 年 5 月）	1,790 個	2021 年 8 月 19 日～2021 年 11 月 5 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	FT3001（2023 年 5 月）	1,712 個	2021 年 10 月 6 日～2021 年 12 月 1 日
PTP100錠	FT3101（2023 年 5 月）	1,767 個	2021 年 11 月 4 日～2021 年 12 月 22 日
PTP100錠	GT3101（2023 年 6 月）	1,707 個	2021 年 11 月 18 日～2022 年 1 月 5 日
PTP100錠	GT3201（2023 年 6 月）	1,755 個	2021 年 12 月 9 日～2022 年 1 月 13 日
PTP100錠	KT0401（2023 年 10 月）	1,703 個	2021 年 12 月 22 日～2022 年 3 月 1 日
PTP100錠	KT0501（2023 年 10 月）	1,761 個	2022 年 1 月 12 日～2022 年 3 月 4 日
PTP500錠	DT0801（2023 年 3 月）	337 個	2021 年 3 月 1 日～2021 年 5 月 17 日
PTP500錠	FT0501（2023 年 5 月）	358 個	2021 年 5 月 6 日～2021 年 8 月 20 日
PTP500錠	GT3301（2023 年 6 月）	354 個	2021 年 7 月 28 日～2021 年 11 月 8 日
PTP500錠	KT0601（2023 年 10 月）	355 個	2021 年 10 月 13 日～2021 年 12 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 6 月 14 日

医療関係者　各位

日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

マクロライド系抗生物質製剤
日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠200mg「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『クラリスロマイシン錠200mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、本製品の安定性モニタリング（12箇月）において、定量試験が承認規格外となりました事を製造委託先より報告がありました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、規格を逸脱する可能性が否定できないロットがありましたことから、同様な製造管理のもと製造しました使用期限内の当該ロットを自主回収いたします。

定量値が承認規格下限を下回ることにより、有効性低下が懸念されますが、定量値と規格値の差異は僅かであり、有効性、安全性へ影響する可能性は低く、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えます。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 6 月 14 日（火）

■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
クラリスロマイシン錠200mg「日医工」	PTP100錠	376-10731-0	14987376107317
	PTP500錠	376-10732-7	14987376107324

■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	IC2701（2022 年 8 月）	3,813 個	2020 年 7 月 6 日～2020 年 9 月 1 日
PTP100錠	JC0401（2022 年 9 月）	3,880 個	2020 年 6 月 12 日～2020 年 8 月 24 日
PTP100錠	JC0501（2022 年 9 月）	3,851 個	2020 年 7 月 7 日～2020 年 9 月 1 日
PTP100錠	JC0601（2022 年 9 月）	3,749 個	2020 年 7 月 14 日～2020 年 9 月 14 日
PTP100錠	KC2401（2022 年 10 月）	3,691 個	2020 年 9 月 1 日～2020 年 10 月 2 日
PTP100錠	CT2401（2023 年 2 月）	3,744 個	2020 年 11 月 10 日～2020 年 12 月 14 日
PTP100錠	CT2501（2023 年 2 月）	3,782 個	2020 年 11 月 18 日～2020 年 12 月 11 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	CT2601(2023 年 2 月)	3,875 個	2020 年 11 月 30 日～2021 年 1 月 15 日
PTP100錠	CT2701(2023 年 2 月)	3,848 個	2020 年 12 月 9 日～2021 年 1 月 21 日
PTP100錠	CT2801(2023 年 2 月)	3,872 個	2020 年 12 月 18 日～2021 年 1 月 13 日
PTP100錠	DT0201(2023 年 3 月)	3,862 個	2021 年 1 月 8 日～2021 年 3 月 2 日
PTP100錠	DT0301(2023 年 3 月)	3,818 個	2021 年 1 月 7 日～2021 年 3 月 2 日
PTP100錠	DT0401(2023 年 3 月)	3,785 個	2021 年 1 月 25 日～2021 年 2 月 26 日
PTP100錠	ET2801(2023 年 4 月)	3,716 個	2021 年 2 月 26 日～2021 年 4 月 9 日
PTP100錠	ET2901(2023 年 4 月)	3,854 個	2021 年 3 月 1 日～2021 年 4 月 6 日
PTP100錠	FT2501(2023 年 5 月)	3,849 個	2021 年 4 月 26 日～2021 年 7 月 2 日
PTP100錠	FT2601(2023 年 5 月)	3,826 個	2021 年 5 月 24 日～2021 年 8 月 2 日
PTP100錠	FT2701(2023 年 5 月)	3,850 個	2021 年 6 月 29 日～2021 年 8 月 2 日
PTP100錠	FT2801(2023 年 5 月)	3,849 個	2021 年 7 月 12 日～2021 年 9 月 1 日
PTP100錠	GT2901(2023 年 6 月)	3,789 個	2021 年 7 月 27 日～2021 年 9 月 2 日
PTP100錠	GT3001(2023 年 6 月)	3,918 個	2021 年 8 月 17 日～2021 年 9 月 7 日
PTP100錠	GT3101(2023 年 6 月)	3,868 個	2021 年 8 月 25 日～2021 年 10 月 1 日
PTP100錠	GT3201(2023 年 6 月)	3,885 個	2021 年 9 月 7 日～2021 年 10 月 1 日
PTP100錠	IT0301(2023 年 8 月)	3,886 個	2021 年 9 月 17 日～2021 年 10 月 27 日
PTP100錠	IT0801(2023 年 8 月)	3,846 個	2021 年 10 月 8 日～2021 年 11 月 2 日
PTP100錠	IT0901(2023 年 8 月)	3,912 個	2021 年 10 月 14 日～2021 年 11 月 8 日
PTP100錠	IT1001(2023 年 8 月)	3,823 個	2021 年 10 月 22 日～2021 年 11 月 11 日
PTP500錠	IC1401(2022 年 8 月)	680 個	2020 年 3 月 5 日～2020 年 5 月 8 日
PTP500錠	JC0701(2022 年 9 月)	756 個	2020 年 3 月 24 日～2020 年 5 月 21 日
PTP500錠	AT1701(2022 年 12 月)	763 個	2020 年 9 月 1 日～2020 年 10 月 20 日
PTP500錠	AT1801(2022 年 12 月)	774 個	2020 年 10 月 1 日～2020 年 11 月 10 日
PTP500錠	AT1901(2022 年 12 月)	771 個	2020 年 10 月 22 日～2020 年 12 月 14 日
PTP500錠	CT3201(2023 年 2 月)	777 個	2020 年 12 月 2 日～2021 年 2 月 15 日
PTP500錠	ET3401(2023 年 4 月)	768 個	2021 年 3 月 5 日～2021 年 5 月 19 日
PTP500錠	FT2901(2023 年 5 月)	779 個	2021 年 3 月 22 日～2021 年 7 月 29 日
PTP500錠	GT0101(2023 年 6 月)	742 個	2021 年 4 月 23 日～2021 年 12 月 21 日
PTP500錠	GT3301(2023 年 6 月)	759 個	2021 年 7 月 28 日～2021 年 9 月 16 日
PTP500錠	GT3401(2023 年 6 月)	781 個	2021 年 8 月 19 日～2021 年 11 月 4 日
PTP500錠	GT3501(2023 年 6 月)	768 個	2021 年 9 月 13 日～2021 年 12 月 21 日
PTP500錠	GT3601(2023 年 6 月)	771 個	2021 年 10 月 8 日～2021 年 11 月 11 日
PTP500錠	IT1101(2023 年 8 月)	767 個	2021 年 11 月 1 日～2021 年 11 月 19 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	IT1201（2023 年 8 月）	765 個	2021 年 11 月 9 日～2021 年 12 月 20 日
PTP500錠	IT1301（2023 年 8 月）	781 個	2021 年 11 月 22 日～2021 年 12 月 8 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 6 月 14 日

医療関係者　各位

日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

頻尿治療剤

フラボキサート塩酸塩錠200mg「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『フラボキサート塩酸塩錠200mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、本製品の安定性モニタリング（48箇月）において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないロットがありましたことから、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が、含量は規格内であることから、有効性、安全性へ影響する可能性は低く、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えます。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 6 月 14 日（火）

■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
フラボキサート塩酸塩錠200mg「日医工」	PTP100錠	376-36591-8	14987376365915
	PTP1000錠	376-36592-5	14987376365922
	バラ1000錠	376-36593-2	14987376365939

■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	C007A0（2022 年 12 月）	4,435 個	2018 年 4 月 13 日～2018 年 6 月 7 日
PTP 100錠	C007B0（2022 年 12 月）	4,419 個	2018 年 5 月 16 日～2018 年 8 月 3 日
PTP 100錠	C008A0（2022 年 12 月）	3,892 個	2018 年 6 月 13 日～2018 年 7 月 27 日
PTP 100錠	D001A0（2023 年 2 月）	4,422 個	2018 年 6 月 26 日～2018 年 9 月 27 日
PTP 100錠	D001B0（2023 年 2 月）	4,415 個	2018 年 7 月 18 日～2018 年 9 月 12 日
PTP 100錠	D002A0（2023 年 2 月）	4,644 個	2018 年 8 月 9 日～2018 年 10 月 17 日
PTP 100錠	D002B0（2023 年 2 月）	4,652 個	2018 年 9 月 7 日～2018 年 11 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
PTP 100錠	D003A0（2023 年 2 月）	3,024 個	2018 年 10 月 1 日～2018 年 12 月 12 日
PTP 100錠	D00500（2023 年 4 月）	9,369 個	2018 年 12 月 3 日～2019 年 4 月 16 日
PTP 100錠	D00600（2023 年 4 月）	3,337 個	2019 年 1 月 24 日～2019 年 3 月 15 日
PTP 100錠	D00900（2023 年 7 月）	6,026 個	2019 年 4 月 22 日～2019 年 7 月 17 日
PTP 100錠	E00700（2024 年 12 月）	8,763 個	2020 年 4 月 20 日～2020 年 7 月 17 日
PTP 1000錠	C008A0（2022 年 12 月）	75 個	2018 年 5 月 1 日～2021 年 7 月 7 日
PTP 1000錠	C008B0（2022 年 12 月）	304 個	2018 年 5 月 28 日～2018 年 9 月 26 日
PTP 1000錠	D003A0（2023 年 2 月）	158 個	2018 年 8 月 7 日～2018 年 10 月 26 日
PTP 1000錠	D003B0（2023 年 2 月）	342 個	2018 年 10 月 2 日～2019 年 1 月 16 日
PTP 1000錠	D00600（2023 年 4 月）	390 個	2018 年 12 月 20 日～2019 年 4 月 8 日
PTP 1000錠	D00900（2023 年 7 月）	95 個	2019 年 5 月 15 日～2019 年 7 月 2 日
バラ 1000錠	C008B0（2022 年 12 月）	158 個	2018 年 6 月 11 日～2018 年 9 月 20 日
バラ 1000錠	D003B0（2023 年 2 月）	118 個	2018 年 9 月 21 日～2018 年 12 月 3 日
バラ 1000錠	D00600（2023 年 4 月）	198 個	2018 年 12 月 3 日～2019 年 4 月 10 日
バラ 1000錠	D00900（2023 年 7 月）	198 個	2019 年 4 月 11 日～2019 年 8 月 26 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