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

HMG-CoA還元酵素阻害剤
－高脂血症治療剤－
日本薬局方　シンバスタチン錠

シンバスタチン錠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『シンバスタチン錠5mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、長期安定性試験（36箇月）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。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ことから、全ロット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
シンバスタチン錠5mg「日医工」	PTP100錠	376-09291-3	14987376092910
	PTP500錠	376-09292-0	14987376092927
	PTP140錠 （14錠×2）×5袋	376-09293-7	14987376092934
	PTP700錠	376-09294-4	14987376092941
	バラ500錠	376-09295-1	14987376092958

■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	E00400（2022 年 7 月）	11,639 個	2019 年 12 月 2 日～2020 年 3 月 13 日
PTP100錠	E00500（2022 年 7 月）	11,701 個	2020 年 1 月 24 日～2020 年 5 月 11 日
PTP100錠	E00700（2022 年 11 月）	10,430 個	2020 年 3 月 24 日～2020 年 7 月 1 日
PTP100錠	E00800（2022 年 11 月）	10,735 個	2020 年 5 月 15 日～2020 年 7 月 28 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	E00900(2022 年 11 月)	366 個	2020 年 7 月 1 日～2020 年 8 月 11 日
PTP100錠	F00100(2023 年 1 月)	11,611 個	2020 年 7 月 7 日～2020 年 10 月 2 日
PTP100錠	F00200(2023 年 1 月)	11,070 個	2020 年 8 月 27 日～2020 年 12 月 4 日
PTP100錠	F00400(2023 年 7 月)	11,584 個	2020 年 10 月 14 日～2021 年 2 月 1 日
PTP100錠	F00500(2023 年 7 月)	3,278 個	2020 年 12 月 9 日～2021 年 4 月 26 日
PTP100錠	F00600(2023 年 8 月)	10,927 個	2021 年 1 月 19 日～2021 年 4 月 26 日
PTP100錠	F00700(2023 年 8 月)	11,601 個	2021 年 3 月 2 日～2022 年 4 月 22 日
PTP100錠	F00800(2023 年 8 月)	13 個	2022 年 4 月 5 日～2022 年 4 月 20 日
PTP500錠	E00600(2022 年 7 月)	1,486 個	2019 年 12 月 24 日～2020 年 5 月 19 日
PTP500錠	E00900(2022 年 11 月)	1,272 個	2020 年 4 月 8 日～2021 年 1 月 6 日
PTP500錠	F00200(2023 年 1 月)	103 個	2020 年 7 月 6 日～2020 年 8 月 24 日
PTP500錠	F00300(2023 年 1 月)	1,429 個	2020 年 7 月 6 日～2020 年 12 月 7 日
PTP500錠	F00500(2023 年 7 月)	1,035 個	2020 年 10 月 23 日～2021 年 7 月 26 日
PTP500錠	F00800(2023 年 8 月)	1,390 個	2021 年 1 月 20 日～2022 年 4 月 11 日
PTP140錠 (14錠×2)×5袋	E00700(2022 年 11 月)	475 個	2020 年 8 月 26 日～2021 年 10 月 28 日
PTP700錠	E00600(2022 年 7 月)	479 個	2019 年 12 月 13 日～2020 年 4 月 23 日
PTP700錠	E00900(2022 年 11 月)	406 個	2020 年 4 月 6 日～2020 年 9 月 29 日
PTP700錠	F00300(2023 年 1 月)	549 個	2020 年 7 月 13 日～2020 年 12 月 15 日
PTP700錠	F00500(2023 年 7 月)	318 個	2020 年 11 月 26 日～2021 年 4 月 2 日
PTP700錠	F00800(2023 年 8 月)	290 個	2021 年 2 月 3 日～2022 年 3 月 2 日
バラ500錠	E00600(2022 年 7 月)	178 個	2020 年 2 月 4 日～2020 年 4 月 24 日
バラ500錠	E00900(2022 年 11 月)	298 個	2020 年 4 月 27 日～2020 年 10 月 5 日
バラ500錠	F00300(2023 年 1 月)	121 個	2020 年 10 月 5 日～2020 年 12 月 9 日
バラ500錠	F00500(2023 年 7 月)	144 個	2020 年 12 月 9 日～2021 年 3 月 1 日
バラ500錠	F00800(2023 年 8 月)	147 個	2021 年 3 月 1 日～2022 年 3 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。

■代替品

製品名	製造販売業者等
シンバスタチン錠5mg「EMEC」	製造販売元／サンノーバ株式会社 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

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

HMG-CoA還元酵素阻害剤
－高脂血症治療剤－
日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠5mg「NikP」
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『シンバスタチン錠5mg「NikP」』（製造販売元：日医工ファーマ株式会社）につきまして、代表ロットの長期安定性試験（36箇月）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。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ことから、全ロット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
シンバスタチン錠5mg「NikP」	PTP100錠	376-39361-4	14987376393611
	PTP500錠	376-39362-1	14987376393628
	PTP700錠	376-39364-5	14987376393642

■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	9NI01（2022 年 6 月）	11,161 個	2019 年 9 月 24 日～2020 年 1 月 23 日
PTP 100錠	9NI02（2022 年 6 月）	1,801 個	2019 年 12 月 13 日～2020 年 3 月 5 日
PTP 100錠	9NI03（2022 年 9 月）	11,752 個	2020 年 1 月 14 日～2020 年 6 月 9 日
PTP 100錠	9NI04（2022 年 9 月）	2,255 個	2020 年 5 月 12 日～2020 年 6 月 23 日
PTP 100錠	9NI05（2023 年 1 月）	11,563 個	2020 年 5 月 25 日～2021 年 7 月 7 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	9NI06（2023 年 1 月）	1,795 個	2020 年 9 月 28 日～2020 年 11 月 13 日
PTP 100錠	0NI01（2023 年 7 月）	11,430 個	2020 年 10 月 13 日～2021 年 3 月 18 日
PTP 100錠	0NI02（2023 年 7 月）	1,764 個	2021 年 1 月 26 日～2021 年 3 月 11 日
PTP 100錠	0NI03（2023 年 10 月）	7,457 個	2021 年 3 月 9 日～2022 年 4 月 18 日
PTP 500錠	9NI02（2022 年 6 月）	1,337 個	2019 年 10 月 3 日～2020 年 3 月 17 日
PTP 500錠	9NI04（2022 年 9 月）	1,323 個	2020 年 1 月 22 日～2020 年 8 月 11 日
PTP 500錠	9NI06（2023 年 1 月）	1,447 個	2020 年 5 月 19 日～2020 年 12 月 2 日
PTP 500錠	0NI02（2023 年 7 月）	1,405 個	2020 年 10 月 13 日～2021 年 4 月 20 日
PTP 500錠	0NI03（2023 年 10 月）	526 個	2021 年 3 月 16 日～2022 年 3 月 11 日
PTP 700錠	9NI02（2022 年 6 月）	459 個	2019 年 9 月 5 日～2020 年 3 月 16 日
PTP 700錠	9NI04（2022 年 9 月）	389 個	2020 年 2 月 12 日～2020 年 7 月 21 日
PTP 700錠	9NI06（2023 年 1 月）	369 個	2020 年 6 月 9 日～2020 年 11 月 27 日
PTP 700錠	0NI02（2023 年 7 月）	393 個	2020 年 10 月 13 日～2021 年 6 月 3 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	製造販売業者等
シンバスタチン錠5mg「EMEC」	製造販売元／サンノーバ株式会社 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

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

胆汁・腎排泄型ACE阻害剤
日本薬局方 テモカプリル塩酸塩錠

テモカプリル塩酸塩錠2mg「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『テモカプリル塩酸塩錠2mg「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（24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ことから、全ロット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
テモカプリル塩酸塩錠2mg「日医工」	PTP100錠	376-10611-5	14987376106112
	PTP140錠	376-10612-2	14987376106129
	PTP500錠	376-10613-9	14987376106136
	バラ500錠	376-10614-6	14987376106143

■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	E00300（2022 年 9 月）	7,687 個	2020 年 4 月 1 日～2020 年 10 月 1 日
PTP100錠	E00400（2022 年 9 月）	5,359 個	2020 年 7 月 9 日～2022 年 3 月 4 日
PTP100錠	F00100（2023 年 3 月）	7,637 個	2020 年 10 月 12 日～2022 年 3 月 4 日
PTP100錠	F00200（2023 年 3 月）	5,283 個	2021 年 1 月 15 日～2022 年 3 月 4 日
PTP100錠	F00300（2023 年 12 月）	7,688 個	2021 年 8 月 3 日～2021 年 12 月 10 日
PTP100錠	F00400（2023 年 12 月）	6,965 個	2021 年 12 月 10 日～2022 年 4 月 21 日

包装	対象製造番号（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
PTP140錠	E00400（2022 年 9 月）	387 個	2020 年 2 月 18 日～2020 年 11 月 9 日
PTP140錠	F00200（2023 年 3 月）	197 個	2020 年 11 月 9 日～2021 年 4 月 26 日
PTP500錠	E00400（2022 年 9 月）	208 個	2020 年 5 月 11 日～2020 年 10 月 5 日
PTP500錠	F00200（2023 年 3 月）	309 個	2020 年 10 月 5 日～2021 年 5 月 18 日
バラ500錠	E00400（2022 年 9 月）	138 個	2020 年 7 月 2 日～2021 年 3 月 8 日
バラ500錠	F00200（2023 年 3 月）	125 個	2021 年 1 月 20 日～2022 年 2 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

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

睡眠導入剤
日本薬局方 ブロチゾラム錠

ブロチゾラム錠0.25mg「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『ブロチゾラム錠0.25mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、参考品の安定性モニタリングにおいて、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全ロット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
ブロチゾラム錠0.25mg「日医工」	PTP100錠	376-06931-1	14987376069318
	PTP1000錠	376-06933-5	14987376069332
	バラ500錠	376-06934-2	14987376069349

■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	E00500（2022 年 7 月）	30,482 個	2019 年 12 月 4 日～2020 年 4 月 7 日
PTP100錠	E00700（2022 年 9 月）	30,282 個	2020 年 3 月 9 日～2020 年 6 月 17 日
PTP100錠	E00800（2022 年 9 月）	2,787 個	2020 年 6 月 1 日～2020 年 7 月 14 日
PTP100錠	E00900（2022 年 12 月）	29,962 個	2020 年 6 月 1 日～2022 年 3 月 15 日
PTP100錠	E01000（2022 年 12 月）	1,974 個	2020 年 8 月 20 日～2020 年 9 月 7 日
PTP1000錠	E00600（2022 年 7 月）	2,148 個	2019 年 12 月 16 日～2020 年 5 月 7 日
PTP1000錠	E00800（2022 年 9 月）	1,945 個	2020 年 3 月 23 日～2020 年 9 月 9 日

包装	対象製造番号（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
PTP1000錠	E01000（2022 年 12 月）	1,928 個	2020 年 6 月 8 日～2020 年 9 月 10 日
バラ500錠	E00600（2022 年 7 月）	1,786 個	2019 年 12 月 5 日～2020 年 5 月 7 日
バラ500錠	E00800（2022 年 9 月）	1,598 個	2020 年 3 月 16 日～2020 年 8 月 4 日
バラ500錠	E01000（2022 年 12 月）	1,797 個	2020 年 6 月 8 日～2021 年 6 月 30 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	製造販売業者等
ブロチゾラム錠0.25mg「EMEC」	製造販売元／サンノーバ株式会社 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

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

持続性組織ACE阻害剤

ペリンドプリル錠4mg「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『ペリンドプリル錠4mg「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（24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ことから、全ロット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
ペリンドプリル錠4mg「日医工」	PTP100錠	376-17271-4	14987376172711
	PTP500錠	376-17272-1	14987376172728
	PTP700錠	376-17273-8	14987376172735

■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	E01100（2022 年 8 月）	4,658 個	2020 年 1 月 16 日～2020 年 3 月 27 日
PTP100錠	E01200（2022 年 8 月）	4,749 個	2020 年 3 月 2 日～2020 年 4 月 9 日
PTP100錠	E01300（2022 年 8 月）	4,670 個	2020 年 3 月 16 日～2020 年 6 月 18 日
PTP100錠	E01400（2022 年 8 月）	4,774 個	2020 年 4 月 9 日～2020 年 6 月 1 日
PTP100錠	E01500（2022 年 8 月）	351 個	2020 年 4 月 22 日～2020 年 6 月 30 日
PTP100錠	E01600（2022 年 12 月）	4,243 個	2020 年 4 月 24 日～2020 年 7 月 1 日
PTP100錠	E01700（2022 年 12 月）	4,623 個	2020 年 5 月 26 日～2020 年 8 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
PTP100錠	E01800（2022 年 12 月）	4,507 個	2020 年 6 月 22 日～2020 年 8 月 6 日
PTP100錠	E01900（2022 年 12 月）	4,522 個	2020 年 7 月 8 日～2020 年 9 月 14 日
PTP100錠	E02000（2022 年 12 月）	2,247 個	2020 年 8 月 3 日～2020 年 9 月 29 日
PTP100錠	F00100（2023 年 3 月）	4,605 個	2020 年 8 月 24 日～2020 年 11 月 12 日
PTP100錠	F00200（2023 年 3 月）	4,700 個	2020 年 9 月 15 日～2021 年 3 月 17 日
PTP100錠	F00300（2023 年 3 月）	4,782 個	2020 年 10 月 6 日～2020 年 12 月 17 日
PTP100錠	F00400（2023 年 3 月）	4,755 個	2020 年 10 月 29 日～2021 年 1 月 21 日
PTP100錠	F00500（2023 年 3 月）	1,491 個	2020 年 11 月 27 日～2020 年 12 月 10 日
PTP100錠	F00600（2023 年 8 月）	4,742 個	2020 年 12 月 10 日～2021 年 2 月 25 日
PTP100錠	F00700（2023 年 8 月）	4,746 個	2021 年 1 月 6 日～2021 年 3 月 2 日
PTP100錠	F00800（2023 年 8 月）	4,594 個	2021 年 1 月 15 日～2021 年 5 月 12 日
PTP100錠	F00900（2023 年 8 月）	1,458 個	2021 年 3 月 2 日～2021 年 4 月 28 日
PTP100錠	F01000（2023 年 11 月）	4,745 個	2021 年 3 月 10 日～2021 年 4 月 9 日
PTP100錠	F01100（2023 年 11 月）	3,062 個	2021 年 4 月 9 日～2022 年 4 月 21 日
PTP500錠	E01500（2022 年 8 月）	767 個	2020 年 2 月 3 日～2020 年 8 月 3 日
PTP500錠	E02000（2022 年 12 月）	385 個	2020 年 6 月 24 日～2020 年 10 月 13 日
PTP500錠	F00500（2023 年 3 月）	486 個	2020 年 8 月 26 日～2020 年 12 月 16 日
PTP500錠	F00900（2023 年 8 月）	521 個	2020 年 12 月 7 日～2021 年 3 月 10 日
PTP500錠	F01100（2023 年 11 月）	210 個	2021 年 3 月 10 日～2021 年 12 月 7 日
PTP700錠	E01500（2022 年 8 月）	79 個	2020 年 3 月 27 日～2020 年 6 月 11 日
PTP700錠	E02000（2022 年 12 月）	69 個	2020 年 6 月 11 日～2020 年 9 月 8 日
PTP700錠	F00500（2023 年 3 月）	99 個	2020 年 9 月 8 日～2021 年 1 月 12 日
PTP700錠	F00900（2023 年 8 月）	77 個	2021 年 1 月 12 日～2021 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	製造販売業者等
ペリンドプリル錠2mg「日医工」	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