

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
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