

高親和性AT₁レセプターブロッカー
オルメサルタンOD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）

医療関係者 各位

2020年4月7日



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 高親和性AT₁レセプターブロッカー『オルメサルタンOD錠20mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）の、出荷試験の溶出性において、社内規格を下回る製品が出荷されておりました。本剤は承認規格には適合しておりますが、製品の安定性を考慮したところ使用期間内に承認規格を下回る可能性が否定できないことから、当該ロットを自主回収致します。

また、使用期間内に承認規格を下回る可能性は否定できませんが、承認規格を満たしていることにより、健康被害が発生する恐れ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。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間

2020年4月7日（火）～ 2020年5月29日（金）

■対象製品

製品名 (一般的名称)	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20mg「日医工」 (オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠)	PTP100錠	376-01830-2	14987376018309
	PTP140錠 (28錠×5袋) パッケージ調剤	376-01831-9	14987376018316
	バラ200錠	376-01832-6	14987376018323

■対象ロット、数量および出荷時期

包装	対象ロット(使用期限)	数量	出荷時期
PTP100錠	D00700 (2021年10月)	8,399 個	2019年2月19日～2019年4月8日
PTP100錠	D00800 (2021年11月)	5,289 個	2019年3月19日～2019年4月1日
PTP140錠(28錠×5袋) パッケージ調剤	D00700 (2021年10月)	496 個	2019年3月20日～2019年3月27日
バラ200錠	D00700 (2021年10月)	697 個	2019年1月22日～2019年2月12日
バラ200錠	D00800 (2021年11月)	2,996 個	2019年2月12日～2019年5月8日

- ・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