

2021年9月29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『オルメサルタンOD錠20mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、当該製剤の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当該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により吸収の遅れが生じる可能性があります。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

2021年9月29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20mg「日医工」	PTP100錠	376-01830-2	14987376018309
	PTP140錠(28錠×5袋) パッケージ調剤	376-01831-9	14987376018316
	200錠(バラ)	376-01832-6	14987376018323

■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	E00200(2022年1月)	6,194個	2019年5月22日～2019年6月24日
PTP100錠	E00300(2022年1月)	11,466個	2019年6月5日～2019年7月22日
PTP100錠	E00400(2022年1月)	5,444個	2019年6月24日～2019年7月16日
PTP100錠	E00700(2022年1月)	3,572個	2019年7月19日～2019年8月21日
PTP100錠	E00800(2022年3月)	11,263個	2019年7月19日～2019年9月18日
PTP100錠	E01700(2022年7月)	11,445個	2019年10月28日～2019年12月6日
PTP100錠	E01900(2022年7月)	11,269個	2019年11月25日～2020年2月12日
PTP100錠	E02700(2022年11月)	11,360個	2020年1月29日～2020年4月7日
PTP140錠 (パッケージ調剤)	E00200(2022年1月)	2,497個	2019年4月24日～2019年6月4日
PTP140錠 (パッケージ調剤)	E00400(2022年1月)	2,496個	2019年6月4日～2019年7月10日
PTP140錠 (パッケージ調剤)	E00700(2022年1月)	2,805個	2019年7月10日～2019年9月20日
PTP140錠 (パッケージ調剤)	E01500(2022年7月)	4,471個	2019年10月28日～2020年1月6日
200錠(バラ)	E00200(2022年1月)	747個	2019年5月14日～2019年6月4日
200錠(バラ)	E00400(2022年1月)	1,197個	2019年6月4日～2019年7月8日
200錠(バラ)	E00700(2022年1月)	1,497個	2019年7月8日～2019年8月22日
200錠(バラ)	E01500(2022年7月)	2,497個	2019年10月30日～2020年1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。

■代替品

製品名	製造販売業者等
オルメサルタンOD錠20mg「EE」	製造販売元／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