

高親和性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー  
オルメサルタンOD錠40mg「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5月18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AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー『オルメサルタンOD錠40mg「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。

しかしながら、承認規格は満たしておりますので、重篤な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5月18日（月）～2020年6月30日（火）

■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40mg「日医工」 (オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠)	PTP100錠	376-01840-1	14987376018408

■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	D01400 (2021年11月)	1,130個	2019年8月20日～2019年10月28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、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