

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40mg「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40mg「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こと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、宜しくお願ひ申し上げます。

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40mg「日医工」	PTP100錠	376-01840-1	14987376018408

■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	D00800(2021年11月)	1,205個	2019年4月5日～2019年4月24日
PTP100錠	D00900(2021年11月)	1,224個	2019年4月24日～2019年5月21日
PTP100錠	D01000(2021年11月)	1,262個	2019年5月21日～2019年6月11日
PTP100錠	D01100(2021年11月)	1,251個	2019年6月11日～2019年7月2日
PTP100錠	D01200(2021年11月)	1,189個	2019年7月2日～2019年7月25日
PTP100錠	D01300(2021年11月)	1,245個	2019年7月25日～2019年9月18日
PTP100錠	D01500(2021年11月)	1,232個	2019年9月5日～2019年10月1日
PTP100錠	D01600(2021年11月)	1,268個	2019年10月1日～2019年10月25日
PTP100錠	D01700(2021年11月)	1,282個	2019年10月25日～2019年11月15日
PTP100錠	E00100(2022年4月)	1,243個	2019年11月15日～2020年1月20日
PTP100錠	E00200(2022年4月)	1,253個	2019年11月25日～2020年1月7日
PTP100錠	E00500(2022年8月)	1,200個	2019年12月20日～2020年2月17日
PTP100錠	E00600(2022年8月)	1,262個	2020年1月17日～2020年3月13日
PTP100錠	E00800(2022年8月)	1,304個	2020年1月28日～2020年4月1日
PTP100錠	E00900(2022年8月)	1,271個	2020年2月26日～2020年4月8日
PTP100錠	E01000(2022年8月)	1,255個	2020年3月19日～2020年5月13日
PTP100錠	E01100(2022年8月)	1,215個	2020年4月13日～2020年5月7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。

■代替品

製品名	製造販売業者等
オルメサルタンOD錠40mg「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