

2020年12月9日

医療関係者 各位



プロトンポンプ・インヒビター
日本薬局方 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠
ランソプラゾールOD錠30mg「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、弊社販売の『ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、参考品(24カ月時点及び34カ月以降)において、純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収致します。

本製品中の類縁物質が経時変化により増加し規格外になりましたが、確認された類縁物質の量は僅かなものであることから、本剤の使用による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。また、含量が規格内であることから、有効性に関しても問題ないと考えております。なお、これまでに本件に関連した重篤な健康被害等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、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2020年12月9日(水)

■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
ランソプラゾールOD錠30mg「日医工」 (ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠)	PTP100錠	376-02321-4	14987376023211
	PTP140錠	376-02323-8	14987376023235
	PTP500錠	376-02322-1	14987376023228

■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	弊社からの出荷時期
PTP100錠	C010A0（2020年12月）	7,855個	2018年7月17日～2018年10月17日
	C010B0（2020年12月）	8,214個	2018年8月8日～2018年10月19日
	D001A0（2021年2月）	7,430個	2018年9月4日～2018年10月30日
	D002A0（2021年2月）	7,991個	2018年9月26日～2018年11月30日
	D002B0（2021年2月）	8,198個	2018年11月5日～2018年12月25日
	D003A0（2021年3月）	7,981個	2018年12月4日～2019年2月4日
	D003B0（2021年3月）	8,085個	2018年12月21日～2019年4月23日
	D004A0（2021年3月）	2,783個	2019年2月5日～2019年3月19日
	D005A0（2021年6月）	8,192個	2019年2月13日～2019年5月13日
	D005B0（2021年6月）	4,128個	2019年3月20日～2019年4月22日
	D006A0（2021年7月）	8,194個	2019年3月28日～2019年5月20日
	D006B0（2021年7月）	1,694個	2019年4月19日～2019年5月29日
	D007A0（2021年9月）	8,322個	2019年4月23日～2019年7月22日
	D007B0（2021年9月）	8,395個	2019年5月22日～2019年8月1日
	D008A0（2021年10月）	8,149個	2019年6月19日～2019年9月2日
	D008B0（2021年10月）	8,272個	2019年7月29日～2019年10月17日
	D009A0（2021年11月）	7,077個	2019年8月26日～2019年10月28日
	D010A0（2021年12月）	8,142個	2019年9月20日～2019年12月12日
	D010B0（2021年12月）	4,980個	2019年10月28日～2019年12月11日
	E001A0（2022年1月）	8,518個	2019年11月13日～2020年2月10日
	E001B0（2022年1月）	3,871個	2019年12月6日～2020年2月21日
	E002A0（2022年3月）	8,489個	2019年12月23日～2020年3月12日
	E002B0（2022年3月）	4,600個	2020年1月23日～2020年3月27日
	E003A0（2022年5月）	8,528個	2020年2月17日～2020年4月15日
	E003B0（2022年5月）	4,447個	2020年3月26日～2020年5月13日
	E004A0（2022年7月）	8,412個	2020年4月10日～2020年6月16日
	E004B0（2022年7月）	4,616個	2020年5月12日～2020年8月3日
	E005A0（2022年8月）	8,440個	2020年6月3日～2020年8月27日
	E005B0（2022年8月）	4,118個	2020年7月14日～2020年8月28日
	E006A0（2022年10月）	8,266個	2020年7月31日～2020年9月29日
	E006B0（2022年10月）	4,684個	2020年9月2日～2020年11月2日
	E007A0（2022年11月）	8,263個	2020年9月16日～2020年12月1日
E007B0（2022年11月）	4,762個	2020年10月26日～2020年12月2日	
F001A0（2023年1月）	2,054個	2020年11月11日～2020年12月2日	

包装	対象ロット（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
PTP140錠	D001B0(2021年2月)	1,429個	2018年7月23日～2018年11月27日
	D004B0(2021年3月)	2,127個	2018年10月17日～2019年5月15日
	D005B0(2021年6月)	847個	2019年3月28日～2019年6月25日
	D006B0(2021年7月)	1,007個	2019年6月10日～2019年10月10日
	D009B0(2021年11月)	732個	2019年9月4日～2019年12月2日
	D010B0(2021年12月)	397個	2019年11月6日～2020年2月20日
	E001B0(2022年1月)	617個	2019年12月2日～2020年3月26日
	E002B0(2022年3月)	596個	2020年1月27日～2020年4月17日
	E003B0(2022年5月)	397個	2020年4月6日～2020年5月29日
	E004B0(2022年7月)	427個	2020年4月23日～2020年7月8日
	E005B0(2022年8月)	467個	2020年6月23日～2020年10月14日
	E006B0(2022年10月)	477個	2020年7月30日～2020年10月23日
	E007B0(2022年11月)	397個	2020年9月23日～2020年11月20日
	F001B0(2023年1月)	227個	2020年11月4日～2020年12月2日
PTP500錠	D001A0(2021年2月)	92個	2018年7月20日～2018年8月8日
	D001B0(2021年2月)	1,217個	2018年7月20日～2018年11月7日
	D004A0(2021年3月)	1,092個	2018年10月10日～2019年1月8日
	D004B0(2021年3月)	1,077個	2018年12月10日～2019年12月3日
	D005B0(2021年6月)	636個	2019年2月1日～2019年7月10日
	D006B0(2021年7月)	1,062個	2019年4月16日～2019年7月23日
	D009A0(2021年11月)	249個	2019年6月10日～2019年8月20日
	D009B0(2021年11月)	1,481個	2019年7月5日～2019年12月5日
	D010B0(2021年12月)	531個	2019年10月25日～2019年12月12日
	E001B0(2022年1月)	738個	2019年12月2日～2020年3月2日
	E002B0(2022年3月)	608個	2020年1月6日～2020年5月19日
	E003B0(2022年5月)	703個	2020年3月5日～2020年6月24日
	E004B0(2022年7月)	646個	2020年4月13日～2020年9月25日
	E005B0(2022年8月)	741個	2020年6月22日～2020年11月20日
	E006B0(2022年10月)	547個	2020年9月2日～2020年12月1日
E007B0(2022年11月)	339個	2020年10月22日～2020年12月2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。

■参考品

製品名 (一般的名称)	製造販売元
ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」 (ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠)	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