

2022年3月16日

医療関係者 各位



抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤  
**オランザピン錠10mg「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『オランザピン錠10mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、バラ包装の安定性モニタリングにおいて、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たロットや、承認規格に適合していますが使用期限内に不適合になる可能性があるロットが確認されたため、バラ包装の使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

なお、PTP包装については、問題がないことを確認しております。

本製品中の類縁物質が経時的に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、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

2022年3月16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
オランザピン錠10mg「日医工」	100錠(バラ)	376-02481-5	14987376024812

■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
100錠(バラ)	E00100(2022年3月)	1,021個	2019年9月17日~2020年3月23日
100錠(バラ)	E00200(2022年9月)	944個	2020年2月5日~2021年1月18日
100錠(バラ)	F00100(2023年1月)	1,093個	2020年7月15日~2021年5月6日
100錠(バラ)	F00200(2023年8月)	570個	2021年2月16日~2021年10月1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