

2022年8月23日

医療関係者 各位



持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤
日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠
カンデサルタン錠2mg「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『カンデサルタン錠2mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品の安定性モニタリング(36箇月時点)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。これを受け、その他の市場流通品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全てのロットを自主回収いたします。

本製品中の類縁物質が経時変化により増加する傾向が確認されましたが、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低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

2022年8月23日(火)

■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
カンデサルタン錠2mg「日医工」	PTP100錠	376-02861-5	14987376028612
	PTP140錠	376-02862-2	14987376028629
	PTP500錠	376-02863-9	14987376028636
	バラ500錠	376-02864-6	14987376028643

■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	E00700(2022年10月)	5,632個	2020年3月30日～2020年6月22日
PTP100錠	E00800(2022年10月)	2,362個	2020年5月20日～2020年8月3日
PTP100錠	F00100(2023年1月)	5,681個	2020年6月22日～2020年9月23日
PTP100錠	F00200(2023年1月)	3,085個	2020年8月20日～2020年10月16日
PTP100錠	F00300(2023年4月)	5,638個	2020年9月15日～2020年12月14日

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	F00400(2023年4月)	2,483個	2020年11月11日～2020年12月25日
PTP100錠	F00500(2023年7月)	5,693個	2020年12月15日～2021年3月2日
PTP100錠	F00600(2023年7月)	2,526個	2021年2月2日～2021年3月3日
PTP100錠	F00700(2023年10月)	3,386個	2021年3月3日～2022年6月13日
PTP140錠	E00800(2022年10月)	357個	2020年4月1日～2020年7月1日
PTP140錠	F00200(2023年1月)	457個	2020年6月15日～2020年11月19日
PTP140錠	F00400(2023年4月)	387個	2020年9月24日～2021年2月1日
PTP140錠	F00600(2023年7月)	317個	2021年1月12日～2021年6月16日
PTP500錠	E00800(2022年10月)	519個	2020年4月8日～2020年10月2日
PTP500錠	F00200(2023年1月)	316個	2020年7月27日～2020年11月18日
PTP500錠	F00400(2023年4月)	406個	2020年9月24日～2020年12月21日
PTP500錠	F00600(2023年7月)	483個	2020年12月15日～2021年3月12日
PTP500錠	F00700(2023年10月)	188個	2021年3月11日～2021年5月11日
バラ500錠	E00800(2022年10月)	48個	2020年4月21日～2020年6月5日
バラ500錠	F00200(2023年1月)	76個	2020年6月5日～2020年10月1日
バラ500錠	F00400(2023年4月)	117個	2020年10月1日～2021年2月2日
バラ500錠	F00600(2023年7月)	57個	2021年2月2日～2021年4月16日
バラ500錠	F00700(2023年10月)	57個	2021年4月16日～2021年11月11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
カンデサルタン錠2mg「テバ」*	販売／武田薬品工業株式会社 製造販売元／武田テバファーマ株式会社

*在庫消尽次第販売中止(カンデサルタン錠 2 mg「NIG」に名称変更)予定

■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