

2022年3月16日

医療関係者 各位



持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤  
セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「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『セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。

また、含量均一性試験の結果にばらつきが確認され品質に懸念があることから、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

定量値が承認規格の上下限を超えているため、十分な効果が得られない可能性や副作用の発生が危惧されますが、超えた値は僅かであり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、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
セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「日医工」	0.4g×100包	376-03101-1	14987376031018
	100g(バラ)	376-03102-8	14987376031025

■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
0.4g×100包	E00100(2022年3月)	2,012個	2019年7月24日～2020年1月10日
0.4g×100包	E00800(2022年8月)	2,072個	2020年2月26日～2021年1月7日
0.4g×100包	E00900(2022年11月)	2,152個	2020年6月24日～2021年1月5日
0.4g×100包	E01000(2022年11月)	582個	2020年12月2日～2021年2月10日
0.4g×100包	E01400(2022年11月)	931個	2021年1月5日～2021年3月1日
0.4g×100包	F00300(2023年8月)	2,027個	2021年3月1日～2021年7月1日
0.4g×100包	F00400(2023年8月)	380個	2021年7月1日～2021年12月17日
100g(バラ)	E00300(2022年3月)	901個	2019年11月25日～2020年2月13日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
100g(バラ)	E00500(2022年8月)	868個	2020年2月10日～2020年4月17日
100g(バラ)	E00600(2022年8月)	877個	2020年3月4日～2020年7月15日
100g(バラ)	E00700(2022年8月)	870個	2020年4月28日～2020年9月8日
100g(バラ)	E01000(2022年11月)	669個	2020年8月4日～2020年11月4日
100g(バラ)	E01100(2022年11月)	890個	2020年10月8日～2020年12月22日
100g(バラ)	E01200(2022年11月)	897個	2020年11月24日～2021年2月5日
100g(バラ)	E01300(2022年11月)	913個	2021年1月22日～2021年3月9日
100g(バラ)	E01400(2022年11月)	482個	2021年3月9日～2021年4月7日
100g(バラ)	F00100(2023年8月)	856個	2021年4月7日～2021年6月2日
100g(バラ)	F00200(2023年8月)	820個	2021年6月2日～2022年1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> からも、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