

2021年11月25日

医療関係者 各位



キサンチン系気管支拡張剤
テオフィリン徐放錠200mg「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『テオフィリン徐放錠200mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、代表ロットの長期安定性モニタリング(12箇月時点)において、溶出性試験の6時間時点で承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、当該ロット及び各キャンペーンの代表となるロットの参考品の溶出性を調査したところ、一部のロットにおいて溶出性が承認規格に適合しない可能性が示唆されました。そのため、溶出性が使用期限内に逸脱する可能性があることを否定できないロットを自主回収いたします。

6時間経過時の有効成分の体内への吸収が早まる可能性が考えられますが、3時間経過時、24時間経過時の溶出性は規格内であることから、有効性または安全性へ影響する可能性は極めて低く、重篤な健康被害が発生する可能性は低いものと考えます。なお、これまでに本件に関連した健康被害は報告されておりません。

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

2021年11月25日(木)

■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
テオフィリン徐放錠200mg「日医工」	PTP100錠	376-03641-2	14987376036419

■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	KU0901(2021年11月)	5,050個	2019年3月25日～2019年5月7日
PTP100錠	KU1001(2021年11月)	5,069個	2019年4月5日～2019年6月4日
PTP100錠	KU1101(2021年11月)	5,044個	2019年4月22日～2019年6月5日
PTP100錠	KU1201(2021年11月)	5,076個	2019年5月17日～2019年12月5日
PTP100錠	BC0601(2022年2月)	5,057個	2019年6月5日～2019年7月25日
PTP100錠	BC0701(2022年2月)	5,088個	2019年7月1日～2019年8月20日
PTP100錠	BC0801(2022年2月)	5,094個	2019年7月17日～2019年9月25日
PTP100錠	BC0901(2022年2月)	5,087個	2019年7月29日～2019年9月20日
PTP100錠	DC0101(2022年4月)	4,974個	2019年8月19日～2019年10月24日
PTP100錠	DC0201(2022年4月)	5,012個	2019年9月18日～2019年10月29日
PTP100錠	DC0301(2022年4月)	5,048個	2019年10月8日～2019年12月2日
PTP100錠	DC0401(2022年4月)	4,978個	2019年10月29日～2019年12月23日
PTP100錠	FC1801(2022年6月)	5,096個	2019年11月12日～2020年4月1日
PTP100錠	FC1901(2022年6月)	5,108個	2019年11月21日～2020年1月16日
PTP100錠	FC2001(2022年6月)	5,095個	2019年12月18日～2020年2月17日
PTP100錠	FC2101(2022年6月)	5,085個	2020年1月7日～2020年3月5日
PTP100錠	IC1101(2022年9月)	5,042個	2020年1月27日～2020年6月23日
PTP100錠	IC1201(2022年9月)	5,031個	2020年2月12日～2020年4月1日
PTP100錠	IC1301(2022年9月)	5,003個	2020年3月12日～2021年6月30日
PTP100錠	IC1401(2022年9月)	5,035個	2020年3月27日～2020年5月8日
PTP100錠	IC1501(2022年9月)	5,003個	2020年4月20日～2020年6月5日
PTP100錠	IC1601(2022年9月)	5,027個	2020年4月23日～2020年6月25日
PTP100錠	KC1901(2022年11月)	5,006個	2020年5月19日～2020年7月20日
PTP100錠	KC2001(2022年11月)	5,058個	2020年6月8日～2020年8月6日
PTP100錠	KC2101(2022年11月)	5,096個	2020年7月9日～2020年9月2日
PTP100錠	KC2201(2022年11月)	5,085個	2020年7月30日～2020年10月1日
PTP100錠	KC2301(2022年11月)	5,101個	2020年8月5日～2020年10月12日
PTP100錠	KC2401(2022年11月)	5,102個	2020年9月4日～2021年6月30日
PTP100錠	ET1201(2023年5月)	5,055個	2020年9月29日～2020年11月12日
PTP100錠	ET1301(2023年5月)	5,088個	2020年10月20日～2020年12月3日
PTP100錠	ET1401(2023年5月)	5,094個	2020年11月10日～2020年12月18日
PTP100錠	ET1501(2023年5月)	5,099個	2020年11月26日～2021年1月18日
PTP100錠	GT1301(2023年7月)	5,086個	2020年12月17日～2021年3月1日
PTP100錠	GT1401(2023年7月)	5,115個	2021年1月7日～2021年3月11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	GT1501(2023年7月)	5,128個	2021年1月26日～2021年3月17日
PTP100錠	GT1601(2023年7月)	5,131個	2021年2月9日～2021年4月6日
PTP100錠	HT2601(2023年8月)	5,070個	2021年3月8日～2021年5月7日
PTP100錠	HT2701(2023年8月)	5,061個	2021年3月18日～2021年6月9日
PTP100錠	HT2801(2023年8月)	4,647個	2021年5月7日～2021年6月28日
PTP100錠	HT2901(2023年8月)	5,118個	2021年5月19日～2021年8月3日
PTP100錠	KT1901(2023年11月)	5,095個	2021年7月1日～2021年8月19日
PTP100錠	KT2001(2023年11月)	5,088個	2021年7月16日～2021年10月1日
PTP100錠	KT2101(2023年11月)	5,030個	2021年8月17日～2021年10月6日
PTP100錠	BN1401(2024年2月)	4,974個	2021年9月10日～2021年10月25日
PTP100錠	BN1501(2024年2月)	4,315個	2021年9月29日～2021年11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、ご確認ください。

■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