

医療関係者 各位

2020年7月31日



胃炎・胃潰瘍治療剤
レバミピド顆粒20%「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、弊社販売の胃炎・胃潰瘍治療剤『レバミピド顆粒20%「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、安定性試験結果の確認に於いて、試験検体の保管状況等に逸脱があり、正確な試験結果が得られていないことが判明しました。参考品を用いて調査したところ、規格には適合しておりましたが、3年の使用期限内に承認規格外になる可能性があるかと判断しましたので、当該品を自主回収致します。

溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果の発現が遅延する可能性があります。これにより重大な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、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。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、製品回収にご協力頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間

2020年7月31日（金）～ 2020年9月30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
レバミピド顆粒20%「日医工」 (レバミピド顆粒)	0.5g×210包	376-05491-1	14987376054918
	100g(バラ)	376-05493-5	14987376054932

■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	出荷時期
0.5g×210包	C00800（2020年7月）	417個	2017年12月18日～2018年2月1日
0.5g×210包	C00900（2020年7月）	975個	2018年1月4日～2018年3月20日
0.5g×210包	C01200（2020年9月）	951個	2018年3月2日～2018年5月7日
0.5g×210包	C01300（2020年9月）	951個	2018年4月13日～2018年6月22日
0.5g×210包	C01600（2020年11月）	813個	2018年5月18日～2018年7月18日
0.5g×210包	C01700（2020年12月）	966個	2018年7月10日～2018年9月11日
0.5g×210包	D00300（2021年3月）	966個	2018年8月24日～2018年10月29日
0.5g×210包	D00400（2021年3月）	989個	2018年10月4日～2018年12月21日
0.5g×210包	D00700（2021年6月）	149個	2018年11月15日～2018年12月6日
0.5g×210包	D00800（2021年6月）	923個	2018年11月16日～2019年1月24日
0.5g×210包	D01100（2021年8月）	418個	2018年12月25日～2019年2月19日
0.5g×210包	D01200（2021年8月）	930個	2019年1月16日～2019年3月19日
0.5g×210包	D01300（2021年9月）	992個	2019年2月26日～2019年4月18日
0.5g×210包	D01400（2021年9月）	532個	2019年4月5日～2019年5月15日
0.5g×210包	D01900（2021年11月）	458個	2019年4月19日～2019年6月3日
0.5g×210包	D02000（2021年11月）	965個	2019年4月23日～2019年6月25日
0.5g×210包	E00100（2022年1月）	926個	2019年6月7日～2019年8月5日
0.5g×210包	E00200（2022年1月）	791個	2019年7月10日～2019年9月3日
0.5g×210包	E00700（2022年3月）	966個	2019年8月1日～2019年10月3日
0.5g×210包	E00800（2022年3月）	952個	2019年8月30日～2019年11月11日
0.5g×210包	E00900（2022年5月）	965個	2019年10月11日～2019年12月18日
0.5g×210包	E01000（2022年5月）	682個	2019年11月13日～2019年12月18日
0.5g×210包	E01600（2022年7月）	941個	2019年12月4日～2020年2月5日
0.5g×210包	E01700（2022年7月）	969個	2020年1月9日～2020年3月10日
0.5g×210包	E02100（2022年8月）	952個	2020年2月3日～2020年5月8日
0.5g×210包	E02200（2022年8月）	993個	2020年3月16日～2020年5月14日
0.5g×210包	E02300（2022年10月）	943個	2020年4月17日～2020年6月11日
0.5g×210包	E02400（2022年10月）	915個	2020年5月11日～2020年7月1日
0.5g×210包	F00100（2023年2月）	909個	2020年6月25日～2020年7月28日
0.5g×210包	F00200（2023年2月）	415個	2020年7月14日～2020年7月28日

包装	対象ロット（使用期限）	数量	出荷時期
100g(バラ)	C00700（2020年7月）	1,015個	2017年12月18日～2018年5月11日
100g(バラ)	C00800（2020年7月）	568個	2018年2月14日～2018年4月3日
100g(バラ)	C01000（2020年9月）	1,007個	2018年3月15日～2018年5月10日
100g(バラ)	C01100（2020年9月）	1,011個	2018年4月18日～2018年8月2日
100g(バラ)	C01400（2020年11月）	998個	2018年5月23日～2018年10月15日
100g(バラ)	C01500（2020年11月）	1,020個	2018年6月20日～2018年8月27日
100g(バラ)	C01600（2020年11月）	146個	2018年7月20日～2018年7月27日
100g(バラ)	D00100（2021年3月）	1,025個	2018年7月27日～2018年12月13日
100g(バラ)	D00200（2021年3月）	1,031個	2018年9月3日～2018年10月17日
100g(バラ)	D00500（2021年6月）	1,007個	2018年9月26日～2018年11月16日
100g(バラ)	D00600（2021年6月）	1,012個	2018年10月24日～2019年1月18日
100g(バラ)	D00700（2021年6月）	847個	2018年11月20日～2019年1月25日
100g(バラ)	D00900（2021年8月）	1,034個	2018年12月7日～2019年5月30日
100g(バラ)	D01000（2021年8月）	1,033個	2019年1月9日～2019年3月18日
100g(バラ)	D01100（2021年8月）	598個	2019年2月7日～2019年3月26日
100g(バラ)	D01400（2021年9月）	463個	2019年2月25日～2019年4月2日
100g(バラ)	D01500（2021年9月）	1,043個	2019年3月11日～2019年4月16日
100g(バラ)	D01600（2021年9月）	1,018個	2019年4月2日～2019年6月13日
100g(バラ)	D01700（2021年11月）	1,005個	2019年4月19日～2019年6月10日
100g(バラ)	D01800（2021年11月）	1,026個	2019年5月16日～2019年7月5日
100g(バラ)	D01900（2021年11月）	550個	2019年6月10日～2019年8月1日
100g(バラ)	E00200（2022年1月）	178個	2019年6月20日～2019年7月1日
100g(バラ)	E00300（2022年1月）	982個	2019年7月1日～2020年1月24日
100g(バラ)	E00400（2022年1月）	1,008個	2019年7月29日～2019年9月10日
100g(バラ)	E00500（2022年3月）	1,001個	2019年8月19日～2019年10月11日
100g(バラ)	E00600（2022年3月）	1,012個	2019年9月5日～2020年4月17日
100g(バラ)	E01000（2022年5月）	301個	2019年10月1日～2019年10月29日
100g(バラ)	E01100（2022年5月）	1,012個	2019年10月4日～2019年11月28日
100g(バラ)	E01200（2022年5月）	1,019個	2019年10月28日～2019年12月10日
100g(バラ)	E01300（2022年6月）	985個	2019年11月13日～2020年1月16日
100g(バラ)	E01400（2022年7月）	1,025個	2019年12月10日～2020年2月3日
100g(バラ)	E01500（2022年7月）	1,021個	2019年12月26日～2020年3月9日
100g(バラ)	E01800（2022年8月）	1,022個	2020年1月30日～2020年3月30日
100g(バラ)	E01900（2022年8月）	1,038個	2020年2月14日～2020年4月14日

包装	対象ロット（使用期限）	数量	出荷時期
100g(バラ)	E02000（2022年8月）	1,049個	2020年3月11日～2020年4月24日
100g(バラ)	E02500（2022年11月）	1,004個	2020年4月15日～2020年5月26日
100g(バラ)	E02600（2022年11月）	1,021個	2020年4月20日～2020年7月16日
100g(バラ)	E02700（2022年11月）	1,020個	2020年5月14日～2020年7月15日
100g(バラ)	F00200（2023年2月）	373個	2020年6月19日～2020年7月1日
100g(バラ)	F00300（2023年2月）	1,005個	2020年6月26日～2020年7月21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 （一般的名称）	製造販売元
ムコスタ [®] 顆粒20% （レバミピド顆粒）	大塚製薬株式会社

■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