

2022年3月16日

医療関係者 各位



プロトンポンプ・インヒビター
日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠
オメプラゾール錠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『オメプラゾール錠10mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、溶出試験の個々値において規格を下回るものが確認されましたことから、溶出規格外になる可能性を否定できない為、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

溶出試験の個々値における規格下限値を下回することは僅かであることから吸収の遅れが生じる懸念がありますが、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、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
オメプラゾール錠10mg「日医工」	PTP100錠	376-07721-7	14987376077214
	PTP140錠	376-07722-4	14987376077221
	PTP500錠	376-07723-1	14987376077238
	500錠(バラ)	376-07726-2	14987376077269

■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
PTP 100錠	E00700(2022年6月)	12,611個	2019年11月28日~2020年1月27日
PTP 100錠	E00800(2022年6月)	12,691個	2019年12月13日~2020年3月2日
PTP 100錠	E00900(2022年6月)	11,057個	2020年1月24日~2020年4月1日
PTP 100錠	E01200(2022年6月)	12,753個	2020年2月27日~2020年4月20日
PTP 100錠	E01300(2022年8月)	12,729個	2020年3月24日~2020年6月1日
PTP 100錠	E01400(2022年8月)	12,508個	2020年4月17日~2020年9月17日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP 100錠	E01500(2022年8月)	6,832個	2020年5月18日～2020年8月3日
PTP 100錠	F00100(2023年1月)	12,050個	2020年5月28日～2020年8月6日
PTP 100錠	F00200(2023年1月)	12,207個	2020年7月7日～2020年10月27日
PTP 100錠	F00300(2023年1月)	12,348個	2020年8月6日～2020年10月9日
PTP 100錠	F00400(2023年1月)	3,523個	2020年9月9日～2020年10月20日
PTP 100錠	F00700(2023年2月)	12,500個	2020年9月23日～2021年4月7日
PTP 100錠	F00800(2023年2月)	12,665個	2020年10月23日～2020年12月22日
PTP 100錠	F00900(2023年2月)	12,790個	2020年11月13日～2021年4月22日
PTP 100錠	F01000(2023年3月)	4,594個	2020年12月14日～2021年2月3日
PTP 100錠	F01300(2023年6月)	13,003個	2021年1月14日～2021年3月1日
PTP 100錠	F01400(2023年6月)	12,985個	2021年2月5日～2021年11月16日
PTP 100錠	F01500(2023年6月)	1,283個	2021年3月10日～2021年9月6日
PTP 100錠	F01700(2023年12月)	7,165個	2021年3月16日～2021年12月22日
PTP 140錠	E01100(2022年6月)	3,594個	2019年11月21日～2020年3月17日
PTP 140錠	E01700(2022年8月)	447個	2020年3月5日～2020年4月24日
PTP 140錠	E01800(2022年8月)	4,217個	2020年3月11日～2020年9月1日
PTP 140錠	F00600(2023年1月)	3,100個	2020年7月3日～2020年11月2日
PTP 140錠	F01200(2023年3月)	3,942個	2020年9月25日～2021年1月28日
PTP 140錠	F01600(2023年6月)	2,442個	2021年1月15日～2021年4月12日
PTP 500錠	E00900(2022年6月)	301個	2019年11月18日～2020年1月6日
PTP 500錠	E01000(2022年6月)	2,515個	2019年12月5日～2020年3月2日
PTP 500錠	E01100(2022年6月)	698個	2020年1月20日～2020年3月5日
PTP 500錠	E01500(2022年8月)	1,180個	2020年1月30日～2020年4月9日
PTP 500錠	E01600(2022年8月)	2,520個	2020年3月5日～2020年5月15日
PTP 500錠	E01700(2022年8月)	2,393個	2020年4月17日～2020年7月29日
PTP 500錠	F00400(2023年1月)	1,785個	2020年6月11日～2020年9月1日
PTP 500錠	F00500(2023年1月)	2,385個	2020年7月27日～2020年10月16日
PTP 500錠	F00600(2023年1月)	371個	2020年9月14日～2020年10月22日
PTP 500錠	F01000(2023年3月)	1,621個	2020年9月28日～2020年12月15日
PTP 500錠	F01100(2023年3月)	2,568個	2020年10月28日～2021年1月20日
PTP 500錠	F01200(2023年3月)	346個	2020年12月16日～2021年1月18日
PTP 500錠	F01500(2023年6月)	2,330個	2021年1月14日～2021年4月1日
PTP 500錠	F01600(2023年6月)	1,055個	2021年2月25日～2021年12月21日
PTP 500錠	F01700(2023年12月)	599個	2021年3月11日～2021年12月22日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
500錠(バラ)	E01100(2022年6月)	818個	2019年12月25日～2020年4月1日
500錠(バラ)	E01800(2022年8月)	1,388個	2020年3月13日～2020年7月8日
500錠(バラ)	F00600(2023年1月)	1,194個	2020年7月7日～2020年10月26日
500錠(バラ)	F01200(2023年3月)	1,089個	2020年10月20日～2021年1月20日
500錠(バラ)	F01600(2023年6月)	794個	2021年1月20日～2021年4月26日
500錠(バラ)	F01700(2023年12月)	55個	2021年4月26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、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