

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20mg「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20mg「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20mg「日医工」 | PTP100錠 | 376-07731-6 | 14987376077313 |
| | PTP140錠 | 376-07732-3 | 14987376077320 |
| | PTP500錠 | 376-07733-0 | 14987376077337 |
| | 500錠(バラ) | 376-07736-1 | 14987376077368 |

■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7月) | 7,705個 | 2019年12月13日~2020年3月3日 |
| PTP 100錠 | E00800(2022年7月) | 7,801個 | 2020年1月30日~2020年4月2日 |
| PTP 100錠 | E00900(2022年7月) | 7,781個 | 2020年2月19日~2020年6月18日 |
| PTP 100錠 | E01000(2022年7月) | 1,638個 | 2020年4月9日~2020年5月20日 |
| PTP 100錠 | E01300(2022年10月) | 7,459個 | 2020年4月14日~2020年6月19日 |
| PTP 100錠 | E01400(2022年10月) | 7,543個 | 2020年5月15日~2020年7月10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10月) | 7,583個 | 2020年6月10日～2020年10月6日 |
| PTP 100錠 | E01600(2022年10月) | 1,554個 | 2020年7月27日～2020年9月2日 |
| PTP 100錠 | F00100(2023年2月) | 7,618個 | 2020年7月28日～2020年12月3日 |
| PTP 100錠 | F00200(2023年2月) | 7,749個 | 2020年8月28日～2020年11月2日 |
| PTP 100錠 | F00300(2023年2月) | 7,730個 | 2020年9月17日～2020年12月2日 |
| PTP 100錠 | F00400(2023年2月) | 3,764個 | 2020年10月28日～2021年2月22日 |
| PTP 100錠 | F00700(2023年6月) | 7,714個 | 2020年11月13日～2021年3月25日 |
| PTP 100錠 | F00800(2023年6月) | 7,788個 | 2020年12月3日～2021年7月20日 |
| PTP 100錠 | F00900(2023年6月) | 1,894個 | 2021年1月20日～2021年2月4日 |
| PTP 100錠 | F01100(2023年9月) | 7,615個 | 2021年2月4日～2021年4月26日 |
| PTP 100錠 | F01200(2023年9月) | 5,053個 | 2021年3月3日～2021年12月15日 |
| PTP 100錠 | G00100(2024年1月) | 3,620個 | 2021年4月1日～2021年12月23日 |
| PTP 140錠 | E01200(2022年7月) | 3,243個 | 2019年12月17日～2020年6月10日 |
| PTP 140錠 | E01800(2022年10月) | 1,873個 | 2020年5月18日～2020年9月1日 |
| PTP 140錠 | F00600(2023年2月) | 2,008個 | 2020年7月28日～2020年12月18日 |
| PTP 140錠 | F01000(2023年6月) | 2,328個 | 2020年10月28日～2021年2月19日 |
| PTP 140錠 | F01300(2023年9月) | 1,090個 | 2021年2月17日～2021年5月6日 |
| PTP 500錠 | E01000(2022年7月) | 1,214個 | 2019年12月18日～2020年3月16日 |
| PTP 500錠 | E01100(2022年7月) | 1,544個 | 2020年2月6日～2020年6月5日 |
| PTP 500錠 | E01200(2022年7月) | 91個 | 2020年4月7日～2020年4月20日 |
| PTP 500錠 | E01600(2022年10月) | 643個 | 2020年4月14日～2020年7月15日 |
| PTP 500錠 | E01700(2022年10月) | 1,460個 | 2020年5月12日～2020年8月4日 |
| PTP 500錠 | E01800(2022年10月) | 967個 | 2020年6月29日～2020年9月8日 |
| PTP 500錠 | F00400(2023年2月) | 792個 | 2020年8月4日～2020年10月22日 |
| PTP 500錠 | F00500(2023年2月) | 1,551個 | 2020年9月7日～2020年12月15日 |
| PTP 500錠 | F00600(2023年2月) | 432個 | 2020年11月11日～2021年1月19日 |
| PTP 500錠 | F00900(2023年6月) | 1,192個 | 2020年11月11日～2021年3月2日 |
| PTP 500錠 | F01000(2023年6月) | 510個 | 2020年12月22日～2021年3月11日 |
| PTP 500錠 | F01200(2023年9月) | 512個 | 2021年2月5日～2021年6月17日 |
| PTP 500錠 | F01300(2023年9月) | 804個 | 2021年2月18日～2021年12月13日 |
| PTP 500錠 | G00100(2024年1月) | 353個 | 2021年3月22日～2021年12月22日 |
| 500錠(バラ) | E01200(2022年7月) | 543個 | 2020年2月25日～2020年7月7日 |
| 500錠(バラ) | E01600(2022年10月) | 548個 | 2020年5月26日～2020年10月28日 |
| 500錠(バラ) | F00600(2023年2月) | 546個 | 2020年9月1日～2021年1月6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) | F01000(2023年6月) | 394個 | 2020年11月25日～2021年3月23日 |
| 500錠(バラ) | F01300(2023年9月) | 296個 | 2021年2月8日～2021年4月20日 |
| 500錠(バラ) | G00100(2024年1月) | 70個 | 2021年4月2日～2021年8月19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