

2021年1月13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 ランソプラゾール腸溶カプセル
ランソプラゾールカプセル15mg「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『ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、再試験で適合とされたものについて、再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されたため、自主回収致します。

認められた不備は定量試験であり、有効成分であるランソプラゾールの含量が承認規格下限を下回り、有効性低下が懸念されますが、製品の使用によって重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、現在までに本件に関す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致しますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年1月13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
ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」 (ランソプラゾール腸溶カプセル)	PTP100カプセル	376-09221-0	14987376092217
	PTP500カプセル	376-09222-7	14987376092224

■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	弊社からの出荷時期
PTP100カプセル	D02800(2021年11月)	2,491個	2019年6月25日~2019年8月22日
PTP500カプセル	D02800(2021年11月)	251個	2019年5月21日~2020年4月16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