

2021年1月13日

医療関係者 各位



持続性選択H₁受容体拮抗剤
日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠
エバスチンOD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、弊社販売の『エバスチンOD錠10mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、参考品において、純度試験(類縁物質)が承認規格に適合しない結果が得られたロット及び、承認規格に適合しているが使用期限内に不適合になる可能性があるロットが確認されたため、当該ロットを自主回収致します。

本製品中の類縁物質が経時変化により増加し規格外になりましたが、確認された類縁物質の量は僅かなものであることから、本剤の使用による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。また、含量が規格内であることから、有効性に関しても問題ないと考えております。なお、これまでに本件に関連した重篤な健康被害等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
エバスチンOD錠10mg「日医工」 (エバスチン口腔内崩壊錠)	PTP100錠	376-10441-8	14987376104415
	PTP500錠	376-10442-5	14987376104422

■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錠	D00500（2021年6月）	2,292個	2019年3月5日～2019年4月18日
	D00700（2021年10月）	4,270個	2019年4月17日～2019年10月1日
	D01200（2021年11月）	4,167個	2020年1月20日～2020年3月13日
	E00200（2022年5月）	2,920個	2020年3月27日～2020年6月29日
	E00400（2022年11月）	4,201個	2020年7月31日～2020年10月26日
	E00300（2022年11月）	4,217個	2020年4月22日～2020年12月21日
	E00500（2022年11月）	4,248個	2020年10月1日～2020年12月25日
	E00600（2022年11月）	636個	2020年12月1日～2021年1月5日
	E00700（2022年12月）	1,251個	2020年12月21日～2021年1月8日
PTP500錠	D00500（2021年6月）	395個	2019年2月14日～2019年8月1日
	D00900（2021年10月）	841個	2019年4月12日～2020年3月23日
	E00200（2022年5月）	264個	2020年3月25日～2020年6月18日
	E00600（2022年11月）	553個	2020年6月16日～2021年1月5日
	E00900（2022年12月）	6個	2021年1月8日～2021年1月12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。

■参考品

製品名 （一般的名称）	製造販売元	包装	統一商品コード
エバスチン錠10mg「日医工」 （エバスチン錠）	日医工株式会社	PTP100錠	376-10291-9
		PTP500錠	376-10292-6

■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