

2021年11月25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、この度、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、参考品を用いた安定性モニタリングの結果、純度試験(類縁物質)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いたします。

本製品中の類縁物質が経時変化により増加する傾向が確認されましたが、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

2021年11月25日(木)

■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
エバスチンOD錠10mg「日医工」	PTP100錠	376-10441-8	14987376104415
	PTP500錠	376-10442-5	14987376104422

■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
PTP100錠	D01000(2021年11月)	4,157個	2019年10月4日~2020年2月18日
PTP100錠	D01100(2021年11月)	4,169個	2019年11月22日~2020年2月14日
PTP100錠	D01300(2021年11月)	1,275個	2020年2月21日~2020年3月27日
PTP100錠	E00100(2022年5月)	4,210個	2020年2月26日~2020年10月29日
PTP500錠	D01300(2021年11月)	587個	2019年12月2日~2020年10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。

■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