

2022年6月14日

医療関係者 各位



マクロライド系抗生物質製剤
日本薬局方 クラリスロマイシン錠
クラリスロマイシン錠200mg「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『クラリスロマイシン錠200mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品の安定性モニタリング(12箇月)において、定量試験が承認規格外となりました事を製造委託先より報告がありました。これを受け、その他の市場流通品の参考品について評価を行ったところ、規格を逸脱する可能性が否定できないロットがありましたことから、同様な製造管理のもと製造しました使用期限内の当該ロットを自主回収いたします。

定量値が承認規格下限を下回ることにより、有効性低下が懸念されますが、定量値と規格値の差異は僅かであり、有効性、安全性へ影響する可能性は低く、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えます。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6月14日(火)

■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
クラリスロマイシン錠200mg「日医工」	PTP100錠	376-10731-0	14987376107317
	PTP500錠	376-10732-7	14987376107324

■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	IC2701(2022年8月)	3,813個	2020年7月6日～2020年9月1日
PTP100錠	JC0401(2022年9月)	3,880個	2020年6月12日～2020年8月24日
PTP100錠	JC0501(2022年9月)	3,851個	2020年7月7日～2020年9月1日
PTP100錠	JC0601(2022年9月)	3,749個	2020年7月14日～2020年9月14日
PTP100錠	KC2401(2022年10月)	3,691個	2020年9月1日～2020年10月2日
PTP100錠	CT2401(2023年2月)	3,744個	2020年11月10日～2020年12月14日
PTP100錠	CT2501(2023年2月)	3,782個	2020年11月18日～2020年12月11日

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	CT2601(2023年2月)	3,875個	2020年11月30日～2021年1月15日
PTP100錠	CT2701(2023年2月)	3,848個	2020年12月9日～2021年1月21日
PTP100錠	CT2801(2023年2月)	3,872個	2020年12月18日～2021年1月13日
PTP100錠	DT0201(2023年3月)	3,862個	2021年1月8日～2021年3月2日
PTP100錠	DT0301(2023年3月)	3,818個	2021年1月7日～2021年3月2日
PTP100錠	DT0401(2023年3月)	3,785個	2021年1月25日～2021年2月26日
PTP100錠	ET2801(2023年4月)	3,716個	2021年2月26日～2021年4月9日
PTP100錠	ET2901(2023年4月)	3,854個	2021年3月1日～2021年4月6日
PTP100錠	FT2501(2023年5月)	3,849個	2021年4月26日～2021年7月2日
PTP100錠	FT2601(2023年5月)	3,826個	2021年5月24日～2021年8月2日
PTP100錠	FT2701(2023年5月)	3,850個	2021年6月29日～2021年8月2日
PTP100錠	FT2801(2023年5月)	3,849個	2021年7月12日～2021年9月1日
PTP100錠	GT2901(2023年6月)	3,789個	2021年7月27日～2021年9月2日
PTP100錠	GT3001(2023年6月)	3,918個	2021年8月17日～2021年9月7日
PTP100錠	GT3101(2023年6月)	3,868個	2021年8月25日～2021年10月1日
PTP100錠	GT3201(2023年6月)	3,885個	2021年9月7日～2021年10月1日
PTP100錠	IT0301(2023年8月)	3,886個	2021年9月17日～2021年10月27日
PTP100錠	IT0801(2023年8月)	3,846個	2021年10月8日～2021年11月2日
PTP100錠	IT0901(2023年8月)	3,912個	2021年10月14日～2021年11月8日
PTP100錠	IT1001(2023年8月)	3,823個	2021年10月22日～2021年11月11日
PTP500錠	IC1401(2022年8月)	680個	2020年3月5日～2020年5月8日
PTP500錠	JC0701(2022年9月)	756個	2020年3月24日～2020年5月21日
PTP500錠	AT1701(2022年12月)	763個	2020年9月1日～2020年10月20日
PTP500錠	AT1801(2022年12月)	774個	2020年10月1日～2020年11月10日
PTP500錠	AT1901(2022年12月)	771個	2020年10月22日～2020年12月14日
PTP500錠	CT3201(2023年2月)	777個	2020年12月2日～2021年2月15日
PTP500錠	ET3401(2023年4月)	768個	2021年3月5日～2021年5月19日
PTP500錠	FT2901(2023年5月)	779個	2021年3月22日～2021年7月29日
PTP500錠	GT0101(2023年6月)	742個	2021年4月23日～2021年12月21日
PTP500錠	GT3301(2023年6月)	759個	2021年7月28日～2021年9月16日
PTP500錠	GT3401(2023年6月)	781個	2021年8月19日～2021年11月4日
PTP500錠	GT3501(2023年6月)	768個	2021年9月13日～2021年12月21日
PTP500錠	GT3601(2023年6月)	771個	2021年10月8日～2021年11月11日
PTP500錠	IT1101(2023年8月)	767個	2021年11月1日～2021年11月19日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP500錠	IT1201(2023年8月)	765個	2021年11月9日～2021年12月20日
PTP500錠	IT1301(2023年8月)	781個	2021年11月22日～2021年12月8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