

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50mg小児用「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50mg小児用「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50mg小児用「日医工」	PTP100錠	376-10741-9	14987376107416
	PTP500錠	376-10742-6	14987376107423

■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	JC2901(2022年9月)	1,709個	2020年6月3日~2020年10月21日
PTP100錠	AT2001(2022年12月)	1,701個	2020年11月9日~2021年1月29日
PTP100錠	DT0201(2023年3月)	1,645個	2021年1月29日~2021年8月20日
PTP100錠	DT0601(2023年3月)	1,749個	2021年3月1日~2021年7月2日
PTP100錠	DT0701(2023年3月)	1,759個	2021年3月30日~2021年8月5日
PTP100錠	FT0301(2023年5月)	1,677個	2021年5月24日~2021年10月12日
PTP100錠	FT0401(2023年5月)	1,790個	2021年8月19日~2021年11月5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	FT3001(2023年5月)	1,712個	2021年10月6日～2021年12月1日
PTP100錠	FT3101(2023年5月)	1,767個	2021年11月4日～2021年12月22日
PTP100錠	GT3101(2023年6月)	1,707個	2021年11月18日～2022年1月5日
PTP100錠	GT3201(2023年6月)	1,755個	2021年12月9日～2022年1月13日
PTP100錠	KT0401(2023年10月)	1,703個	2021年12月22日～2022年3月1日
PTP100錠	KT0501(2023年10月)	1,761個	2022年1月12日～2022年3月4日
PTP500錠	DT0801(2023年3月)	337個	2021年3月1日～2021年5月17日
PTP500錠	FT0501(2023年5月)	358個	2021年5月6日～2021年8月20日
PTP500錠	GT3301(2023年6月)	354個	2021年7月28日～2021年11月8日
PTP500錠	KT0601(2023年10月)	355個	2021年10月13日～2021年12月15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