

2021年4月8日

医療関係者 各位



持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「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『レボセチリジン塩酸塩錠5mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、本製品の長期安定性試験3カ月及び加速安定性試験1カ月において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロットを自主回収いたします。

溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。これにより重大な健康被害が発生する恐れは無いと考えております。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、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年4月8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
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「日医工」	PTP100錠	376-11940-5	14987376119402

■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	FV0100(2023年11月)	18,469個	2020年12月8日～2021年2月12日
PTP100錠	FV0200(2023年11月)	19,041個	2021年1月26日～2021年3月19日
PTP100錠	FV0300(2023年11月)	14,238個	2021年2月25日～2021年4月2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。

■代替品

製品名	包装	製造販売業者等
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「武田テバ」	PTP100錠	製造販売元 武田テバファーマ株式会社 販売 武田薬品工業株式会社

■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