

医療関係者 各位

2020年8月24日



アレルギー性疾患治療剤
オキサトミド錠30mg「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 アレルギー性疾患治療剤『オキサトミド錠30mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）の、一部の製品に於いて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明し、品質に関する科学的妥当性を示すことが困難であることから、本年5月18日より自主回収を致しました。

その後引き続き調査を実施したところ、同様の操作が行われていた可能性がある製品が発見されたため、当該ロットを自主回収することと致しました。

承認書に記載のない工程を実施した可能性がありますが、出荷前の確認試験、及び、製品出荷後は保存サンプルを用いた品質の確認試験を実施し、規格に適合していることを確認しております為、これ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。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。

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、宜しくお願ひ申し上げます。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間

2020年8月24日（月）～ 2020年10月31日（土）

■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
オキサトミド錠30mg「日医工」 (オキサトミド錠)	PTP100錠	376-20131-5	14987376201312
	PTP1000錠	376-20133-9	14987376201336

■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	出荷時期
PTP100錠	C00100 (2020年9月)	11,107個	2018年8月1日～2019年3月1日
PTP100錠	DV0100 (2021年2月)	13,209個	2019年2月15日～2019年9月12日
PTP1000錠	C00100 (2020年9月)	259個	2019年2月7日～2019年4月17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