

2021年6月9日

医療関係者 各位



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『オキサトミド錠30mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品の原薬変更による長期安定性試験24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、同様な製造管理のもと製造したロットについて、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収いたします。

溶出性が遅延する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。これにより重篤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、宜しくごお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年6月9日(水)

■対象製品

製品名	薬価(円)	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」	5.90 /30mg1錠	PTP100錠	376-20131-5	14987376201312
		PTP1000錠	376-20133-9	14987376201336

■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	F00100(2023年2月)	8,832個	2020年4月16日~2020年11月26日
PTP100錠	F00200(2023年2月)	10,355個	2020年8月21日~2021年4月9日
PTP100錠	F00300(2023年11月)	2,632個	2021年4月1日~2021年6月1日
PTP1000錠	F00100(2023年2月)	269個	2020年6月24日~2020年12月18日
PTP1000錠	F00200(2023年2月)	271個	2020年11月5日~2021年3月9日
PTP1000錠	F00300(2023年11月)	182個	2021年3月9日~2021年6月1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、ご確認いただけます。

■代替品

製品名	薬価(円)	包装	統一商品コード 販売包装単位コード	製造販売業者等
オキサトミド錠30mg「EMEC」	15.10 /30mg1錠	PTP100錠	376-91920-3 14987376919200	製造販売元 サンノーバ株式会社 発売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社

*『オキサトミド錠30mg「EMEC」』は、一部調整出荷となりますが、何卒ご容赦下さい。

■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