

2022年3月16日

医療関係者 各位



気道潤滑去痰剤
アンブロキシール塩酸塩錠15mg「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『アンブロキシール塩酸塩錠15mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、溶出試験の個々値において規格を下回るものが確認されましたことから、溶出性が承認規格に適合しない可能性が示唆される為、同様な製造管理のもと製造しました使用期限内のロットを自主回収いたします。

溶出試験の個々値における規格下限値を下回することは僅かであることから吸収の遅れが生じる懸念がありますが、製品使用によって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。

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

2022年3月16日(水)

■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
アンブロキシール塩酸塩錠15mg「日医工」	PTP100錠	376-32971-2	14987376329719
	PTP1000錠	376-32973-6	14987376329733
	1000錠(バラ)	376-32974-3	14987376329740

■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
PTP 100錠	C00300(2022年4月)	45,668個	2017年12月12日～2018年3月29日
PTP 100錠	C00500(2022年7月)	53,024個	2018年2月16日～2018年6月21日
PTP 100錠	C00700(2022年11月)	49,309個	2018年5月18日～2018年10月1日
PTP 100錠	D00100(2023年2月)	37,421個	2018年8月20日～2018年11月20日
PTP 100錠	D00400(2023年4月)	30,374個	2018年10月26日～2019年1月16日
PTP 1000錠	C00300(2022年4月)	927個	2018年1月9日～2018年2月19日
PTP 1000錠	C00400(2022年4月)	4,786個	2018年1月22日～2018年4月17日
PTP 1000錠	C00500(2022年7月)	247個	2018年3月26日～2018年4月12日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP 1000錠	C00600(2022年7月)	3,961個	2018年3月28日～2018年7月3日
PTP 1000錠	C00700(2022年11月)	633個	2018年5月17日～2018年7月4日
PTP 1000錠	C00800(2022年11月)	4,076個	2018年5月30日～2018年11月2日
PTP 1000錠	D00100(2023年2月)	1,736個	2018年8月16日～2018年10月15日
PTP 1000錠	D00200(2023年2月)	4,763個	2018年9月7日～2018年12月10日
PTP 1000錠	D00400(2023年4月)	1,886個	2018年11月19日～2019年1月8日
1000錠(バラ)	C00400(2022年4月)	744個	2018年2月19日～2018年4月19日
1000錠(バラ)	C00600(2022年7月)	1,798個	2018年4月5日～2018年8月7日
1000錠(バラ)	C00800(2022年11月)	1,698個	2018年7月11日～2018年11月9日
1000錠(バラ)	D00200(2023年2月)	748個	2018年10月29日～2018年12月18日
1000錠(バラ)	D00400(2023年4月)	798個	2018年12月4日～2019年4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> からも、ご確認ください。

■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