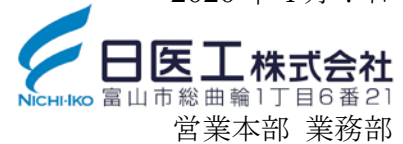


キサンチン系気管支拡張剤
テオフィリン徐放錠100mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い（クラスII）

医療関係者 各位

2020年4月7日



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、弊社販売のキサンチン系気管支拡張剤『テオフィリン徐放錠100mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）の、安定性モニタリング（12ヶ月時点）において、溶出試験の2時間経過時点の溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。4時間経過時および10時間経過時の溶出性は承認規格内でしたが、他のロットについても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致します。

また、2時間経過時の有効成分の体内への吸収が早まる可能性が考えられますが、4時間経過時、10時間経過時の溶出性及び含量は規格内であることから、有効性または安全性への影響は極めて低く、これによる重篤な健康被害が発生する恐れ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、当該製品の回収にご協力頂きますよう、お願い申し上げます。

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4月7日（火）～ 2020年5月29日（金）

■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
テオフィリン徐放錠100mg「日医工」 (テオフィリン徐放錠)	PTP100錠	376-33631-4	14987376336311
	PTP1000錠	376-33633-8	14987376336335
	バラ1000錠	376-33634-5	14987376336342

■対象ロット、数量および出荷時期

- ・別紙をご参照下さい。
- ・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。

■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