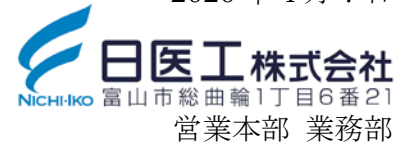


狭心症治療剤
ニコランジル錠5mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い（クラスⅡ）

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、弊社販売の狭心症治療剤『ニコランジル錠5mg「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（36ヶ月時点^{*}）において、定量試験または製剤均一性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。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、有効成分であるニコランジルの含量が承認規格を下回り、有効性低下が懸念されますが、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、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

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
ニコランジル錠5mg「日医工」 (ニコランジル錠)	PTP100錠	376-35231-4	14987376352311
	PTP1000錠	376-35233-8	14987376352335
	バラ1000錠	376-35234-5	14987376352342

■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> からも、ご確認いただけます。

■代替品

代替品として、『ニコランジル錠2.5mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）をご案内しておりましたが、諸般の事情により、ご紹介できなくなりました。お詫び申し上げます。

■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

※安定性モニタリングの結果について『12ヶ月時点』と記載しておりましたが、確認の結果、『36ヶ月時点』であることが判明しました。訂正して、お詫び申し上げます。

以上