

2021年1月13日

医療関係者 各位



消化管運動調律剤
トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

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『トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品の原薬において、製造業の許可を有しておらず承認書に記載されていない保管施設にて保管・表示をされていたロットがあることが判明しましたので、当該ロットを使用した製剤について自主回収致します。

保管施設の管理状態が適切であることを確認しており、また、原薬及び製剤は製剤製造所にて毎ロット試験を実施し適合していることから、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

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。

謹白

記

■回収開始日

2021年1月13日(水)

■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
トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「日医工」 (トリメブチンマレイン酸塩錠)	PTP100錠	376-35411-0	14987376354117
	PTP1000錠	376-35413-4	14987376354131
	1000錠(バラ)	376-35414-1	14987376354148

■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	弊社からの出荷時期
PTP100錠	D00800（2021年7月）	16,466個	2019年1月7日～2019年3月15日
	D01100（2021年9月）	16,883個	2019年2月20日～2019年4月17日
	D01000（2021年9月）	25,370個	2019年1月28日～2019年4月1日
	D01300（2021年10月）	25,247個	2019年3月22日～2019年7月19日
	D01400（2021年10月）	17,384個	2019年4月17日～2019年6月11日
	D01600（2021年12月）	23,617個	2019年5月8日～2019年8月1日
	D01700（2021年12月）	15,551個	2019年6月17日～2019年7月29日
	E00100（2022年1月）	25,183個	2019年6月21日～2019年9月26日
	E00200（2022年1月）	4,335個	2019年7月26日～2019年10月2日
	E00400（2022年3月）	16,636個	2019年9月6日～2019年11月7日
	E00300（2022年3月）	25,227個	2019年8月6日～2019年10月16日
	E00600（2022年4月）	25,225個	2019年9月17日～2019年11月27日
	E00700（2022年4月）	17,443個	2019年10月25日～2019年12月17日
	E01000（2022年6月）	13,488個	2019年12月12日～2020年3月19日
	E00900（2022年6月）	25,429個	2019年11月19日～2020年1月17日
	E01200（2022年8月）	25,044個	2020年1月16日～2020年4月6日
	E01300（2022年8月）	15,936個	2020年2月4日～2020年3月27日
	E01500（2022年10月）	25,061個	2020年2月25日～2020年5月7日
	E01800（2022年10月）	9,892個	2020年5月19日～2020年7月14日
	E01600（2022年10月）	25,284個	2020年3月27日～2020年5月22日
E01700（2022年10月）	25,341個	2020年4月17日～2020年7月7日	
E02100（2022年11月）	25,595個	2020年6月8日～2020年8月12日	
E02200（2022年11月）	19,899個	2020年7月7日～2020年9月14日	
E02500（2022年12月）	17,993個	2020年8月26日～2020年10月16日	
E02400（2022年12月）	25,340個	2020年8月3日～2020年10月1日	
PTP1000錠	D00800（2021年7月）	909個	2018年12月3日～2019年1月18日
	D00900（2021年7月）	2,264個	2018年12月17日～2019年2月19日
	D01100（2021年9月）	890個	2019年1月18日～2019年3月27日
	D01200（2021年9月）	2,242個	2019年2月6日～2019年5月22日
	D01400（2021年10月）	829個	2019年4月2日～2019年5月9日
	D01500（2021年10月）	2,266個	2019年4月11日～2019年12月16日
	D01700（2021年12月）	1,022個	2019年5月9日～2019年7月4日
	D01800（2021年12月）	2,221個	2019年5月21日～2019年8月1日

包装	対象ロット（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
PTP1000錠	E00200（2022年1月）	1,984個	2019年7月5日～2019年9月2日
	E00400（2022年3月）	902個	2019年8月5日～2019年9月11日
	E00500（2022年3月）	2,234個	2019年9月2日～2019年10月28日
	E00700（2022年4月）	811個	2019年9月24日～2019年11月12日
	E00800（2022年4月）	2,154個	2019年10月4日～2019年12月18日
	E01000（2022年6月）	1,171個	2019年11月15日～2020年1月28日
	E01100（2022年6月）	2,225個	2019年12月4日～2020年2月21日
	E01300（2022年8月）	960個	2020年1月17日～2020年3月24日
	E01400（2022年8月）	2,353個	2020年1月28日～2020年4月2日
	E01800（2022年10月）	1,552個	2020年3月10日～2020年5月29日
	E01900（2022年10月）	2,548個	2020年3月27日～2020年6月19日
	E02000（2022年10月）	1,977個	2020年5月19日～2020年7月31日
	E02200（2022年11月）	575個	2020年6月17日～2020年8月7日
	E02300（2022年11月）	2,242個	2020年6月24日～2020年9月23日
	E02500（2022年12月）	767個	2020年8月3日～2020年11月24日
	E02600（2022年12月）	2,289個	2020年8月20日～2020年10月20日
1000錠（バラ）	D00900（2021年7月）	297個	2019年1月15日～2019年4月8日
	D01200（2021年9月）	293個	2019年3月18日～2019年6月5日
	D01500（2021年10月）	298個	2019年4月22日～2019年8月1日
	D01800（2021年12月）	348個	2019年6月13日～2019年10月1日
	E00200（2022年1月）	98個	2019年8月20日～2019年10月7日
	E00500（2022年3月）	298個	2019年8月28日～2019年11月26日
	E00800（2022年4月）	398個	2019年10月16日～2020年3月6日
	E01100（2022年6月）	298個	2019年12月11日～2020年6月9日
	E01400（2022年8月）	198個	2020年2月25日～2020年4月16日
	E02000（2022年10月）	595個	2020年4月2日～2020年10月1日
	E02300（2022年11月）	297個	2020年7月6日～2020年10月8日
	E02600（2022年12月）	295個	2020年9月15日～2020年12月8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