

2020年12月9日

医療関係者 各位



持続性ACE阻害剤
日本薬局方 リシノプリル錠
リシノプリル錠10mg「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『リシノプリル錠10mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、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。

溶出性が遅い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。これにより重大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

2020年12月9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
リシノプリル錠10mg「日医工」 (リシノプリル水和物錠)	PTP100錠	376-39761-2	14987376397619
	PTP700錠	376-39762-9	14987376397626
	PTP1000錠	376-39763-6	14987376397633
	1000錠(バラ)	376-39764-3	14987376397640

■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	D00100（2021年4月）	14,200個	2018年8月30日～2019年1月7日
	D00200（2021年4月）	4,513個	2018年12月6日～2019年2月6日
	D00300（2021年7月）	14,076個	2019年1月7日～2019年6月11日
	D00400（2021年7月）	4,976個	2019年4月16日～2019年7月4日
	D00500（2021年12月）	14,186個	2019年6月6日～2019年10月23日
	D00600（2021年12月）	6,809個	2019年9月6日～2019年11月26日
	E00100（2022年5月）	14,066個	2019年10月18日～2020年3月18日
	E00200（2022年5月）	5,142個	2020年2月4日～2020年5月1日
	E00300（2022年9月）	14,222個	2020年3月12日～2020年8月4日
	E00400（2022年9月）	4,856個	2020年7月1日～2020年8月24日
	F00100（2023年4月）	9,893個	2020年8月3日～2020年12月2日
PTP700錠	D00200（2021年4月）	249個	2018年10月12日～2019年9月5日
	D00400（2021年7月）	298個	2019年2月20日～2020年10月8日
	D00600（2021年12月）	179個	2019年7月29日～2020年1月31日
	E00200（2022年5月）	206個	2019年11月26日～2020年5月8日
	E00400（2022年9月）	189個	2020年4月2日～2020年10月15日
	F00100（2023年4月）	57個	2020年8月26日～2020年10月30日
PTP1000錠	D00200（2021年4月）	691個	2018年10月12日～2019年5月7日
	D00400（2021年7月）	564個	2019年3月5日～2019年10月21日
	D00600（2021年12月）	438個	2019年7月18日～2019年12月17日
	E00200（2022年5月）	668個	2019年9月27日～2020年5月20日
	E00400（2022年9月）	645個	2020年3月25日～2020年12月1日
	F00100（2023年4月）	175個	2020年8月28日～2020年12月2日
1000錠(バラ)	D00200（2021年4月）	118個	2018年12月5日～2020年3月31日
	D00400（2021年7月）	148個	2019年4月2日～2020年2月3日
	D00600（2021年12月）	173個	2019年8月19日～2020年2月6日
	E00200（2022年5月）	58個	2020年1月23日～2020年9月2日
	E00400（2022年9月）	135個	2020年3月10日～2020年7月21日
	F00100（2023年4月）	110個	2020年7月21日～2020年12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、ご確認いただけます。

■代替品

製品名 (一般的名称)	製造販売元
リシノプリル錠10mg「サワイ」 (リシノプリル水和物錠)	沢井製薬株式会社

■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