

2021年1月13日

医療関係者 各位



ジピリダモール錠25mg「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『ジピリダモール錠25mg「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
ジピリダモール錠25mg「日医工」 (ジピリダモール錠)	PTP100錠	376-53011-8	14987376530115
	PTP1000錠	376-53013-2	14987376530139
	1000錠(バラ)	376-53014-9	14987376530146

■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	GC2001(2022年7月)	7,154個	2020年3月25日~2020年5月14日
	JC2401(2022年10月)	35,478個	2020年4月14日~2020年11月11日
PTP1000錠	GC2001(2022年7月)	2,300個	2019年12月24日~2020年11月12日
	JC2501(2022年10月)	2,435個	2020年5月18日~2020年12月9日
1000錠(バラ)	GC2002(2022年7月)	511個	2019年12月6日~2020年6月8日
	JC2502(2022年10月)	638個	2020年5月25日~2021年1月5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