

2021年5月12日

医療関係者 各位



慢性腎不全用剤

## 球形吸着炭カプセル286mg「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『球形吸着炭カプセル286mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品のロットFV0100の長期安定性試験12カ月において、吸着力試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロット及び同様な製造管理のもと製造したロットを自主回収いたします。

本製剤の治療効果は慢性腎不全における消化管内の尿毒症毒素を吸着し、便と共に体外に排出することにより、吸着力試験(吸着力(1)試験)は吸着指標として尿毒症症患者の血清中に高値に認められるDL-β-アミノイソ酪酸を用いた試験です。今回、吸着力(1)において、規格を下回る結果が得られたことから、当該ロットの有効性が不十分である可能性が考えられます。しかしながら、下回った値は僅かであり、他の規格には適合しているため、安全性に影響する可能性は低いと考えられることから、重篤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、これまでに本件に関連した重篤な健康被害等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いたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

記

### ■回収開始日

2021年5月12日(水)

### ■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
球形吸着炭カプセル286mg「日医工」	588カプセル 〔7カプセル(1包)×84包〕	376-54021-6	14987376540213

### ■対象製造番号、数量および出荷時期

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
588カプセル	FV0100(2023年1月)	642個	2020年4月1日～2020年7月2日
588カプセル	FV0200(2023年2月)	666個	2020年6月2日～2020年12月18日
588カプセル	FV0300(2023年5月)	577個	2020年8月5日～2020年11月2日
588カプセル	F00100(2023年7月)	592個	2020年10月21日～2021年2月3日
588カプセル	F00200(2023年9月)	512個	2020年12月15日～2021年3月29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