

2023年10月26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、この度、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、本製品の長期安定性試験(24箇月)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。

吸着力が規格を下回る結果が得られたことにより、当該ロットの有効性が不十分である可能性があります。下回った値は僅かであり、その他の試験項目には適合していることから、安全性への影響は低く、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、宜しくごお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2023年10月26日(木)

■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×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	G00100(2024年1月)	750	2021年2月17日～2021年7月28日
588カプセル	G00200(2024年2月)	799	2021年4月28日～2021年10月5日
588カプセル	G00300(2024年5月)	768	2021年8月24日～2021年12月6日
588カプセル	G00600(2024年11月)	695	2021年12月6日～2022年3月1日
588カプセル	G00700(2024年12月)	683	2022年2月15日～2022年5月23日
588カプセル	H00100(2025年1月)	713	2022年5月10日～2022年10月4日
588カプセル	H00200(2025年4月)	698	2022年8月2日～2022年12月5日

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	H00300(2025年6月)	743	2022年11月9日～2023年3月13日
588カプセル	H00400(2025年9月)	769	2023年3月1日～2023年7月26日
588カプセル	H00500(2025年10月)	764	2023年5月25日～2023年8月24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。

■代替参考品

製品名	製造販売業者等
クレメジン®速崩錠500mg	製造販売元／株式会社クレハ 販売／田辺三菱製薬株式会社

■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