

2023年6月20日

医療関係者 各位

製造販売元 サノフィ株式会社
販売元 日医工株式会社

利尿降圧剤
日本薬局方 フロセミド錠
ラシックス®錠10mg
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。

この度、サノフィ株式会社が製造販売し、日医工株式会社が販売しておりますフロセミド製剤『ラシックス®錠10mg』につきまして、下記に示します2つのロットの安定性試験において、溶出試験を実施したところ承認規格に満たない結果を得ました。この結果を受けて、該当ロットの自主回収をすることに致しました。

溶出の遅延により、吸収の遅れが生じる可能性が考えられますが、含量が規格内であることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、現在までに当該事象に伴う健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、大変お手数をおかけ致しますが、自主回収対象ロットの「ラシックス®錠10mg」がございましたら、当該製品を納入御様へご返品頂きます様、お願い申し上げます。

なお、自主回収対象ロット以外の製品につきましては、問題が無いものと判断しており、引き続き製造元と協力の上、モニタリング等の措置を継続して参ります。また、「ラシックス®錠20mg」、「ラシックス®錠40mg」については、問題無いことを確認しております。

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、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2023年6月20日(火)

■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
ラシックス®錠10mg	PTP100錠	376-55601-9	14987376556016

■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	日医工からの出荷時期
PTP100錠	2K113A(2025年4月)	8,798個	2022年9月2日~2023年3月1日
PTP100錠	2K114A(2025年6月)	8,547個	2022年10月6日~2022年12月14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