

2026 年 8 月 19 日

医療関係者 各位



潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤
メサラジン徐放錠500mg「日医工P」
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『メサラジン徐放錠500mg「日医工P」』（製造販売元：日医工ファーマ株式会社）の参考品において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロット及び同様に逸脱するおそれのあるロットを自主回収いたします。なお、2026年4月20日の回収開始後も引続き調査を実施したところ、同様に逸脱するおそれがあるロットが判明したため、2026年8月19日に自主回収ロットを追加することといたしました。

承認規格より高くなったものの、その程度は僅かであり、他の試験項目は規格に適合しているため、本件に起因する重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。また、これまでに本件に起因する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

2026 年 8 月 19 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
メサラジン徐放錠500mg「日医工P」	PTP100錠	376-71140-1	14987376711408

■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
PTP100 錠	K02000(2027 年 7 月)	2,095 個	2024 年 9 月 18 日～2024 年 10 月 3 日
PTP100 錠	K02400(2027 年 7 月)	2,220 個	2024 年 9 月 25 日～2024 年 12 月 2 日
PTP100 錠	K02200(2027 年 7 月)	2,135 個	2024 年 10 月 1 日～2024 年 10 月 4 日
PTP100 錠	K02500(2027 年 7 月)	2,218 個	2024 年 10 月 4 日～2024 年 11 月 7 日
PTP100 錠	K02600(2027 年 7 月)	2,180 個	2024 年 11 月 1 日～2024 年 12 月 2 日
PTP100 錠	K04200(2027 年 11 月)	2,176 個	2025 年 2 月 19 日～2025 年 5 月 7 日
PTP100 錠	L00500(2028 年 1 月)	2,199 個	2025 年 5 月 20 日～2025 年 6 月 10 日
PTP100 錠	L00600(2028 年 1 月)	2,242 個	2025 年 6 月 2 日～2025 年 8 月 4 日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	L00700(2028年1月)	2,220個	2025年6月10日～2025年7月2日
PTP100錠	L00800(2028年1月)	2,253個	2025年8月4日～2025年8月5日
PTP100錠	L01000(2028年2月)	2,112個	2025年7月2日～2025年11月18日
PTP100錠	L01600(2028年3月)	2,220個	2025年8月1日～2025年9月16日
PTP100錠	L01800(2028年3月)	2,251個	2025年8月5日～2025年9月2日
PTP100錠	L01900(2028年3月)	2,193個	2025年9月2日～2025年9月3日
PTP100錠	L02300(2028年3月)	2,182個	2025年9月12日～2025年10月3日
PTP100錠	L02600(2028年3月)	2,197個	2025年10月7日～2025年10月7日
PTP100錠	L02700(2028年3月)	2,180個	2025年10月7日～2025年11月18日
PTP100錠	L02800(2028年3月)	2,177個	2025年11月10日～2025年11月10日
PTP100錠	L03400(2028年3月)	2,137個	2025年11月18日～2025年11月19日
PTP100錠	L03900(2028年3月)	2,186個	2025年12月5日～2025年12月5日
PTP100錠	L04800(2028年3月)	2,176個	2026年1月26日～2026年3月4日
PTP100錠	M00500(2028年3月)	2,172個	2026年6月2日～2026年7月17日
PTP100錠	M00700(2029年2月)	2,088個	2026年6月24日～2026年7月3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