

2020 年 12 月 24 日

医療関係者 各位



ロイコトリエン受容体拮抗薬  
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬  
**モンテルカストOD錠5mg「EE」**  
**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『モンテルカストOD錠5mg「EE」』(製造販売元:エルメッド株式会社)の一部の製品につきまして、出荷試験の再試験で適合とされたものについて、再試験の実施に至る検証が行われていないことが確認されました。品質への影響がないことは確認しているものの、念のため当該ロットを自主回収致します。

認められた不備は確認試験であり、参考品を用いた再試験では問題は認められておりませんので、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、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害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、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2020 年 12 月 24 日 (木)

■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
モンテルカストOD錠5mg「EE」 (モンテルカストナトリウム口腔内崩壊錠)	PTP100錠	376-91460-4	14987376914601

■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	T9QW01(2022 年 1 月)	624	2019 年 5 月 10 日～2019 年 12 月 6 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、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