

2022年8月23日

医療関係者 各位



心・腎疾患治療剤
ジラゼプ塩酸塩錠100mg「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『ジラゼプ塩酸塩錠100mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品の安定性モニタリング(12箇月時点)において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、その他の市場流通品について評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、全てのロットを自主回収いたします。

溶出性が遅延することにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。含量は規格内であることから、有効性、安全性へ影響する可能性は低く、重篤な健康被害が生じる可能性は低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

2022年8月23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
ジラゼプ塩酸塩錠100mg「日医工」	PTP100錠	376-33431-0	14987376334317
	PTP1000錠	376-33433-4	14987376334331

■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	E01000(2022年10月)	5,630個	2020年4月2日~2020年6月1日
PTP100錠	E01100(2022年10月)	5,691個	2020年4月24日~2020年7月16日
PTP100錠	E01200(2022年10月)	2,243個	2020年6月1日~2020年7月30日
PTP100錠	F00100(2023年1月)	5,435個	2020年6月22日~2020年9月3日
PTP100錠	F00200(2023年1月)	5,641個	2020年7月30日~2020年10月2日
PTP100錠	F00300(2023年1月)	2,108個	2020年9月1日~2020年11月2日
PTP100錠	F00400(2023年3月)	5,427個	2020年9月23日~2020年11月13日
PTP100錠	F00500(2023年3月)	5,574個	2020年10月19日~2020年12月14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	F00600(2023年3月)	2,496個	2020年11月25日～2021年1月12日
PTP100錠	F00700(2023年6月)	5,432個	2020年12月8日～2021年2月3日
PTP100錠	F00800(2023年6月)	5,646個	2021年1月7日～2021年4月1日
PTP100錠	F00900(2023年6月)	2,403個	2021年2月12日～2021年3月15日
PTP100錠	F01000(2023年10月)	5,467個	2021年3月8日～2021年9月2日
PTP100錠	F01100(2023年10月)	3,420個	2021年3月29日～2022年4月22日
PTP1000錠	E01200(2022年10月)	345個	2020年4月1日～2020年7月29日
PTP1000錠	F00300(2023年1月)	357個	2020年6月11日～2020年11月24日
PTP1000錠	F00600(2023年3月)	316個	2020年9月25日～2021年2月2日
PTP1000錠	F00900(2023年6月)	320個	2020年12月18日～2021年12月23日
PTP1000錠	F01100(2023年10月)	122個	2021年3月18日～2022年2月22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、ご確認ください。

■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