

2022年8月23日

医療関係者 各位



プロトンポンプ・インヒビター
日本薬局方 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠
ランソプラゾールOD錠15mg「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『ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品参考品の評価試験を行ったところ、純度試験(類縁物質)が使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないことから、同様の製造管理のもと製造しました全てのロットを自主回収いたします。

本製品中の類縁物質が経時的に増加し規格外になる可能性があります。類縁物質の量は僅かなものであることから、本剤の使用による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。また、含量が規格内であることから、有効性に関しても問題な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、宜しくお願ひ申し上げます。

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
ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」	PTP100錠	376-02311-5	14987376023112
	PTP500錠	376-02312-2	14987376023129
	PTP140錠	376-02313-9	14987376023136
	PTP140錠 (28錠×5袋)	376-02314-6	14987376023143

■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	E031A0(2022年9月)	14,600個	2020年4月20日～2020年6月9日
PTP100錠	E031B0(2022年9月)	17,081個	2020年4月23日～2020年7月1日
PTP100錠	E032A0(2022年9月)	12,968個	2020年5月19日～2020年6月23日
PTP100錠	E035A0(2022年10月)	17,326個	2020年5月28日～2020年7月29日
PTP100錠	E035B0(2022年10月)	17,155個	2020年6月4日～2020年7月30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	E036A0(2022年10月)	11,165個	2020年6月18日～2020年7月30日
PTP100錠	E039A0(2022年11月)	16,554個	2020年6月29日～2020年8月17日
PTP100錠	E039B0(2022年11月)	17,017個	2020年7月27日～2020年9月1日
PTP100錠	E040A0(2022年11月)	13,705個	2020年7月30日～2020年9月7日
PTP100錠	E043A0(2022年11月)	17,017個	2020年8月4日～2020年9月17日
PTP100錠	E043B0(2022年11月)	17,123個	2020年8月21日～2020年10月9日
PTP100錠	E044A0(2022年12月)	2,186個	2020年9月3日～2020年10月14日
PTP100錠	E046A0(2022年12月)	16,681個	2020年9月7日～2020年10月15日
PTP100錠	E046B0(2022年12月)	16,593個	2020年9月25日～2020年11月13日
PTP100錠	F001A0(2023年1月)	16,753個	2020年10月6日～2020年11月19日
PTP100錠	F001B0(2023年1月)	16,938個	2020年10月21日～2020年11月27日
PTP100錠	F002A0(2023年1月)	2,438個	2020年10月21日～2020年12月3日
PTP100錠	F005A0(2023年2月)	1,071個	2020年10月28日～2021年2月22日
PTP100錠	F008B0(2023年2月)	8,437個	2020年10月29日～2020年12月16日
PTP100錠	F009B0(2023年3月)	16,428個	2020年11月20日～2020年12月15日
PTP100錠	F010A0(2023年3月)	16,680個	2020年11月25日～2021年2月19日
PTP100錠	F010B0(2023年3月)	3,288個	2020年12月14日～2021年1月21日
PTP100錠	F013A0(2023年3月)	16,353個	2020年12月15日～2021年2月2日
PTP100錠	F013B0(2023年3月)	16,664個	2021年1月5日～2021年1月19日
PTP100錠	F014A0(2023年4月)	5,208個	2021年1月19日～2021年1月22日
PTP100錠	F016A0(2023年5月)	16,670個	2021年1月22日～2021年2月19日
PTP100錠	F016B0(2023年5月)	6,029個	2021年2月5日～2021年2月18日
PTP100錠	F019A0(2023年6月)	16,078個	2021年2月18日～2021年4月7日
PTP100錠	F019B0(2023年6月)	6,349個	2021年2月25日～2021年3月1日
PTP100錠	F021A0(2023年6月)	16,634個	2021年3月1日～2021年3月19日
PTP100錠	F021B0(2023年6月)	16,842個	2021年3月11日～2021年7月13日
PTP100錠	F024B0(2023年10月)	10,523個	2021年5月10日～2022年4月19日
PTP500錠	E029A0(2022年8月)	3,400個	2020年3月25日～2020年5月18日
PTP500錠	E029B0(2022年8月)	3,471個	2020年4月7日～2020年5月11日
PTP500錠	E030A0(2022年8月)	3,486個	2020年4月14日～2020年5月25日
PTP500錠	E030B0(2022年8月)	589個	2020年4月14日～2020年5月18日
PTP500錠	E032A0(2022年9月)	818個	2020年4月14日～2020年5月21日
PTP500錠	E032B0(2022年9月)	3,420個	2020年4月20日～2020年6月29日
PTP500錠	E033A0(2022年9月)	3,445個	2020年4月20日～2020年7月9日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP500錠	E033B0(2022年9月)	3,419個	2020年5月19日～2020年6月15日
PTP500錠	E034A0(2022年9月)	3,379個	2020年5月18日～2020年7月14日
PTP500錠	E034B0(2022年9月)	1,088個	2020年5月22日～2020年7月1日
PTP500錠	E036A0(2022年10月)	1,134個	2020年6月1日～2020年6月12日
PTP500錠	E036B0(2022年10月)	3,404個	2020年6月12日～2020年7月2日
PTP500錠	E037A0(2022年10月)	3,326個	2020年6月3日～2020年7月10日
PTP500錠	E037B0(2022年10月)	3,387個	2020年6月8日～2020年7月27日
PTP500錠	E038A0(2022年10月)	3,390個	2020年6月15日～2020年8月5日
PTP500錠	E038B0(2022年10月)	1,050個	2020年7月2日～2020年7月29日
PTP500錠	E040A0(2022年11月)	589個	2020年7月9日～2020年7月16日
PTP500錠	E040B0(2022年11月)	3,411個	2020年7月16日～2020年8月11日
PTP500錠	E041A0(2022年11月)	3,437個	2020年7月16日～2020年9月1日
PTP500錠	E041B0(2022年11月)	3,358個	2020年7月16日～2020年9月3日
PTP500錠	E042A0(2022年11月)	3,358個	2020年7月27日～2020年9月8日
PTP500錠	E042B0(2022年11月)	1,318個	2020年8月18日～2020年9月7日
PTP500錠	E044A0(2022年12月)	2,891個	2020年8月25日～2020年9月25日
PTP500錠	E044B0(2022年12月)	3,262個	2020年8月26日～2020年9月29日
PTP500錠	E045A0(2022年12月)	3,352個	2020年8月27日～2020年9月25日
PTP500錠	E045B0(2022年12月)	1,608個	2020年9月7日～2020年10月8日
PTP500錠	F002A0(2023年1月)	2,844個	2020年9月7日～2020年10月1日
PTP500錠	F002B0(2023年1月)	3,344個	2020年9月16日～2020年10月27日
PTP500錠	F003A0(2023年1月)	3,213個	2020年9月16日～2020年10月20日
PTP500錠	F003B0(2023年1月)	3,407個	2020年9月25日～2020年11月13日
PTP500錠	F004B0(2023年1月)	229個	2020年10月13日～2020年11月4日
PTP500錠	F005A0(2023年2月)	2,821個	2020年10月8日～2020年11月2日
PTP500錠	F006A0(2023年2月)	3,284個	2020年10月16日～2020年11月10日
PTP500錠	F007A0(2023年2月)	3,373個	2020年10月27日～2020年12月3日
PTP500錠	F007B0(2023年2月)	3,400個	2020年11月4日～2020年12月9日
PTP500錠	F008A0(2023年2月)	3,319個	2020年11月6日～2020年12月1日
PTP500錠	F010B0(2023年3月)	2,705個	2020年11月20日～2021年1月14日
PTP500錠	F011B0(2023年3月)	3,396個	2020年12月1日～2020年12月11日
PTP500錠	F012B0(2023年3月)	1,321個	2020年12月18日～2020年12月22日
PTP500錠	F014A0(2023年4月)	2,103個	2020年12月22日～2021年1月27日
PTP500錠	F014B0(2023年4月)	3,330個	2020年12月25日～2021年1月12日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP500錠	F015A0(2023年4月)	3,349個	2021年1月12日～2021年1月18日
PTP500錠	F015B0(2023年4月)	1,794個	2021年1月15日～2021年1月25日
PTP500錠	F016B0(2023年5月)	2,104個	2021年1月22日～2021年1月26日
PTP500錠	F017A0(2023年5月)	3,216個	2021年1月26日～2021年3月8日
PTP500錠	F017B0(2023年5月)	2,328個	2021年2月5日～2021年2月22日
PTP500錠	F019B0(2023年6月)	2,016個	2021年2月18日～2021年2月22日
PTP500錠	F020A0(2023年6月)	3,339個	2021年2月22日～2021年2月24日
PTP500錠	F020B0(2023年6月)	2,050個	2021年2月24日～2021年3月8日
PTP500錠	F022A0(2023年7月)	753個	2021年3月8日～2021年3月10日
PTP500錠	F022B0(2023年7月)	3,387個	2021年3月10日～2021年4月26日
PTP500錠	F023A0(2023年7月)	3,359個	2021年3月11日～2021年3月23日
PTP500錠	F023B0(2023年7月)	3,347個	2021年3月23日～2021年12月14日
PTP500錠	F024A0(2023年10月)	3,293個	2021年4月23日～2022年3月23日
PTP500錠	F024B0(2023年10月)	963個	2021年10月4日～2022年4月1日
PTP140錠	E030B0(2022年8月)	10,153個	2020年3月18日～2020年5月20日
PTP140錠	E034B0(2022年9月)	8,392個	2020年4月16日～2020年6月23日
PTP140錠	E038B0(2022年10月)	8,189個	2020年5月13日～2020年8月3日
PTP140錠	E042B0(2022年11月)	7,369個	2020年7月1日～2020年9月23日
PTP140錠	E045B0(2022年12月)	6,199個	2020年8月20日～2020年9月24日
PTP140錠	F004B0(2023年1月)	11,235個	2020年9月14日～2020年12月1日
PTP140錠	F008B0(2023年2月)	5,437個	2020年10月26日～2021年1月12日
PTP140錠	F012B0(2023年3月)	7,156個	2020年11月25日～2021年3月1日
PTP140錠	F015B0(2023年4月)	5,535個	2020年12月24日～2021年1月25日
PTP140錠	F017B0(2023年5月)	3,224個	2021年1月25日～2021年2月22日
PTP140錠	F020B0(2023年6月)	4,017個	2021年2月22日～2021年3月8日
PTP140錠	F022A0(2023年7月)	8,599個	2021年3月8日～2022年2月28日
PTP140錠 (28錠×5袋)	E031A0(2022年9月)	1,497個	2020年10月26日～2021年8月2日
PTP140錠 (28錠×5袋)	F005A0(2023年2月)	978個	2021年6月2日～2022年4月19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