

2022年11月24日

医療関係者 各位



βブロッカー
カルテオロール塩酸塩錠5mg「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『カルテオロール塩酸塩錠5mg「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、当該製品の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、同様な製造管理のもと製造したロットを自主回収いたします。

溶出値と承認規格下限値の差異は僅かであり、溶出値が承認規格下限値を下回ることにより吸収の遅れが生じる可能性があります。製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性は低いものと考えます。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11月24日(木)

■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
カルテオロール塩酸塩錠5mg「日医工」	PTP100錠	376-40871-4	14987376408711
	PTP500錠	376-40872-1	14987376408728

■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	F00100 (2023年7月)	2,757個	2020年12月2日～2021年6月29日
PTP100錠	F00200 (2023年7月)	2,853個	2021年3月1日～2021年12月21日
PTP100錠	F00400 (2023年12月)	2,736個	2021年12月7日～2022年10月13日
PTP100錠	F00500 (2023年12月)	129個	2022年10月13日～2022年11月15日
PTP500錠	F00300 (2023年7月)	564個	2021年2月5日～2022年4月11日
PTP500錠	F00500 (2023年12月)	305個	2021年12月14日～2022年11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。

■代替品

製品名	製造販売業者等
カルテオロール塩酸塩錠5mg「サワイ」	製造販売元／沢井製薬株式会社

■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