

2026年2月9日

医療関係者 各位

製造販売元 サノフィ株式会社
販 売 元 日医工株式会社

利尿降圧剤
日本薬局方 フロセミド錠
ラシックス[®]錠10mg
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。

この度、サノフィ株式会社が製造販売し、日医工株式会社が販売しておりますフロセミド製剤『ラシックス[®]錠10mg』につきまして、安定性試験における溶出試験を実施したところ承認規格に満たない結果を得ました。この結果を受けて、下記に示します3つのロットの自主回収をすることに致しました。

溶出の遅延により、吸収の遅れが生じる可能性が考えられます。含量が規格内であることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、現在までに当該事象に伴う健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、大変お手数をおかけ致しますが、自主回収対象ロットの「ラシックス[®]錠10mg」がございましたら、当該製品を納入卸様へご返品頂きます様、お願い申し上げます。

なお、自主回収対象ロット以外の製品につきましては、問題が無いものと判断しており、引き続き製造元と協力の上、モニタリング等の措置を継続して参ります。また、「ラシックス[®]錠20mg」、「ラシックス[®]錠40mg」については、問題無いことを確認しております。

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、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

■回収開始日

2026年2月9日(月)

■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
ラシックス [®] 錠10mg	PTP100錠	376-55601-9	14987376556016

■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	日医工からの出荷時期
PTP 100T	4K129A(2026年11月)	9,285	2025年1月21日～2025年9月8日
PTP 100T	5K131A(2027年3月)	3,983	2025年11月17日～2026年2月4日
PTP 100T	5K132A(2027年3月)	2,676	2025年9月24日～2026年2月4日

■代替品

製品名	製造販売業者等
フロセミド錠10mg「NIG」	製造販売元／日医工岐阜工場株式会社

* なお、ラシックス[®]錠 10mg につきましては、今回の自主回収により出荷停止(C-⑤)とさせていただきます。

また代替品のフロセミド錠 10mg 「NIG」 につきましては、2026年2月1日より、流通変更を行って
おります。各種コードの変更につきましては、弊社ホームページ 医療機関関係者の皆さま

[フロセミド錠 10mg 「NIG」 | 日医工株式会社](#) にてご確認お願いします。

*「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