

2026年4月20日

医療関係者 各位



潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤
メサラジン徐放錠500mg「日医工P」
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『メサラジン徐放錠500mg「日医工P」』(製造販売元:日医工ファーマ株式会社)の参考品において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロット及び同様に逸脱するおそれのあるロットを自主回収いたします。

承認規格より高くなったものの、その量は僅かであり、他の試験項目は規格から外れていないため、本件に起因する重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

なお、これまでに本件に起因する健康被害等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、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2026年4月20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
メサラジン徐放錠500mg「日医工P」	PTP100錠	376-71140-1	14987376711408

■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
PTP100T	L00600(2028年1月)	2242個	2025年6月2日~2025年8月4日
PTP100T	L00700(2028年1月)	2220個	2025年6月10日~2025年7月2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