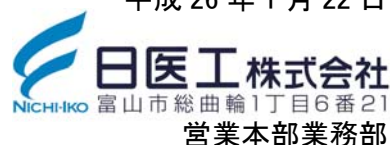


シメチジン錠200mg「日医工」ならびにイクロール錠200mg(旧販売名) 自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者各位

平成 26 年 1 月 22 日



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、弊社製造販売の H₂ 受容体拮抗剤『シメチジン錠 200 mg「日医工」』ならびにイクロール錠 200mg(旧販売名)につきまして、当該製品の保存参考品で溶出試験を確認したところ、規格外となる錠剤が混在していたため、念のため該当ロットを自主回収することにいたしました。

溶出の遅延により、適切な治療効果が得られない可能性が危惧されますが、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、現在までのところ、本件による健康被害に関する報告は受けておりません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解賜り該当ロットの製品回収にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 平成 26 年 1 月 22 日 (水) ~ 平成 26 年 2 月 21 日 (金) まで

対象製品 : シメチジン錠 200mg「日医工」ならびにイクロール錠 200mg(旧販売名)

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品コード
シメチジン錠 200mg「日医工」	シメチジン	2325001F1530	PTP 100 錠	376-31321-6
			PTP1000 錠	376-31322-3
			バラ 500 錠	376-31323-0
イクロール錠 200mg	シメチジン	2325001F1424	PTP 100 錠	376-01261-4
			PTP1000 錠	376-01262-1

対象ロット、数量及び出荷時期

(1)シメチジン錠 200mg「日医工」

包 装	対象ロット(使用期限)	PTP 表示ロット	数量	出荷時期
PTP 100 錠	JI30A1 (2015 年 10 月)	JI30A	2,470	平成 25 年 5 月～平成 25 年 7 月
PTP1000 錠	JI30A1 (2015 年 10 月)	JI30A	236	平成 25 年 6 月
PTP1000 錠	JI30B1 (2015 年 10 月)	JI30B	429	平成 25 年 6 月～平成 25 年 7 月
バラ 500 錠	JI30B2 (2015 年 10 月)	—	99	平成 25 年 6 月～平成 25 年 7 月

(2)イクロール錠 200mg(旧販売名)

・経過措置期間(2013 年 9 月末日)が満了しておりますが、対象ロットの使用期限が残存しているため回収対象ロットとさせていただきます。

包 装	対象ロット(使用期限)	PTP 表示ロット	数量	出荷時期
PTP 100 錠	FN27A1 (2014 年 6 月)	FN27A	4,830	平成 23 年 10 月～平成 23 年 12 月
PTP 100 錠	GN29B1 (2014 年 7 月)	GN29B	1,500	平成 23 年 12 月～平成 24 年 2 月
PTP1000 錠	FN27B1 (2014 年 6 月)	FN27B	486	平成 23 年 10 月～平成 23 年 11 月
PTP1000 錠	GN29B1 (2014 年 7 月)	GN29B	329	平成 23 年 11 月～平成 23 年 12 月

・バラ 500 錠包装の該当ロットはございません。

代替品について

回収対象外ロットの在庫はございます。

回収品に関するお問い合わせ

・日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL: 0120-517-215

以上