

2020年9月16日

医療関係者 各位



健胃消化剤
日本薬局方 ジアスターゼ
ジアスターゼ「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、弊社販売の健胃消化剤 日本薬局方 ジアスターゼ『ジアスターゼ「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、長期安定性試験において、一部の製品で乾燥減量※が承認規格に適合しない結果が得られました。他ロットについても、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、当該品の使用期限内の全ロットを自主回収致します。

乾燥減量が承認規格上限値を上回っておりますが、定量値については承認規格内の結果であるため、製品使用によって重篤な健康被害が発生する可能性は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重篤な健康被害の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、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

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。

謹白

※試料を乾燥させて、その重量を測定する試験（日本薬局方準拠）

記

■回収期間

2020年9月16日（水）～ 2020年11月30日（月）

■対象製品

製品名 （一般的名称）	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
ジアスターゼ「日医工」 （ジアスターゼ）	500g	376-59511-7	14987376595114

■対象ロット、数量および出荷時期

包装	対象ロット（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
500g	D00100（2021年1月）	809個	2018年6月14日～2018年10月26日
500g	D00200（2021年1月）	820個	2018年10月26日～2019年3月5日
500g	D00300（2021年10月）	102個	2019年2月26日～2019年3月22日
500g	D00400（2021年10月）	703個	2019年3月15日～2019年7月3日
500g	E00100（2022年2月）	634個	2019年7月3日～2019年11月1日
500g	E00200（2022年2月）	173個	2019年10月29日～2019年11月26日
500g	E00300（2022年9月）	143個	2019年11月22日～2019年12月16日
500g	E00400（2022年9月）	671個	2019年12月10日～2020年4月9日
500g	F00100（2023年1月）	812個	2020年4月9日～2020年9月3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 （一般的名称）	製造販売元
ジアスターゼ原末「マルイシ」 （ジアスターゼ）	丸石製薬株式会社

■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