

2020年9月16日

医療関係者 各位



健胃消化剤
日本薬局方 パンクレアチン
パンクレアチン「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 パンクレアチン『パンクレアチン「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、一部の製品で定量試験（でんぷん糖化力）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。

定量値が承認規格下限値を下回り、十分な効果が得られない可能性があります。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

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
パンクレアチン「日医工」 （パンクレアチン）	500g	376-59611-4	14987376596111

■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	C00500（2020年9月）	442個	2018年1月10日～2018年4月9日
500g	C00600（2020年9月）	786個	2018年3月16日～2018年8月1日
500g	C00700（2020年9月）	333個	2018年6月12日～2018年9月6日
500g	D00100（2021年3月）	784個	2018年7月30日～2019年1月8日
500g	D00200（2021年8月）	750個	2018年11月26日～2019年3月28日
500g	D00300（2021年8月）	15個	2019年3月4日～2019年3月15日
500g	E00100（2021年12月）	341個	2019年2月26日～2019年5月24日
500g	E00200（2021年12月）	770個	2019年4月15日～2019年9月4日
500g	E00300（2021年12月）	174個	2019年8月1日～2019年9月27日
500g	E00400（2021年12月）	250個	2019年8月28日～2019年11月1日
500g	E00500（2022年4月）	468個	2019年9月25日～2019年12月10日
500g	E00600（2022年4月）	786個	2019年11月28日～2020年4月7日
500g	E00700（2022年4月）	134個	2020年3月24日～2020年4月6日
500g	E00800（2022年4月）	174個	2020年4月6日～2020年5月18日
500g	F00100（2023年2月）	783個	2020年4月22日～2020年8月19日
500g	F00200（2023年2月）	2個	2020年9月3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/発売元
パンクレアチン<ハチ> （パンクレアチン）	東洋製薬化成株式会社/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