

2020年11月9日

医療関係者 各位



プロトンポンプ・インヒビター  
日本薬局方 ランソプラゾール腸溶カプセル  
**ランソプラゾールカプセル15mg「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『ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）について、2020年4月7日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットにおいて、書類欠落により出荷時の品質に問題があると考えられましたので、当該ロットを自主回収致します。

保存サンプルを用いた品質の確認試験の結果に問題がないことを確認しておりますため、重篤な健康被害が発生する恐れは無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する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11月9日（月）～2020年12月31日（木）

■対象製品

| 製品名<br>(一般的名称)                            | 包装         | 統一商品コード     | 販売包装単位コード      |
|---|------------|-------------|----------------|
| ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」<br>(ランソプラゾール腸溶カプセル) | PTP100カプセル | 376-09221-0 | 14987376092217 |

■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              |
|------------|------------------|--------|------------------------|
| PTP100カプセル | D00100 (2021年1月) | 1,981個 | 2018年10月25日～2018年12月4日 |
|            | D00400 (2021年1月) | 1,934個 | 2018年12月3日～2019年1月28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