

2020年11月9日

医療関係者 各位



鎮咳剤
ニチコデ配合散
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『ニチコデ配合散』（製造販売元：日医工株式会社）の当該ロットの安定性モニタリングにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該品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生じる可能性はないと考えております。また、他ロットにおいては参考品を測定したところ、承認規格内であることを確認しております。なお、これまで本件に関す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 (一般的名称)	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
ニチコデ配合散 (鎮咳配合剤)	1g×1200包	376-05564-2	14987376055649

■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
1g×1200包	D00100 (2021年2月)	403個	2019年2月18日～2019年5月16日
	E00700 (2022年8月)	46個	2020年2月19日～2020年3月16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、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