

2021年1月13日

医療関係者 各位



高親和性AT₁レセプターブロッカー
オルメサルタンOD錠20mg「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『オルメサルタンOD錠20mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたロット及び、出荷試験の溶出性試験において、社内規格を下回る製品が出荷されておりました。また、再試験で適合とされたものについて、再試験の実施に至る検証が行われていないロットが確認されたため、当該ロットを自主回収致します。

溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。これにより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。また、社内規格を下回る製品や再試験で適合とされたロットにつきましては、参考品を測定し、規格に適合していることを確認しておりますので、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、これまでに本件に関連した重篤な健康被害等の報告は受けておりません。

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。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。

謹白

記

■回収開始日

2021年1月13日(水)

■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
オルメサルタンOD錠20mg「日医工」 (オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠)	PTP100錠	376-01830-2	14987376018309
	PTP140錠 ((14錠×2))×5袋 パッケージ調剤用	376-01831-9	14987376018316
	200錠(バラ)	376-01832-6	14987376018323

■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錠	D01100（2021年11月）	11,453個	2019年3月28日～2019年4月22日
	D01300（2021年11月）	7,664個	2019年4月9日～2019年6月7日
	E00600（2022年1月）	11,275個	2019年7月3日～2019年8月5日
	E00100（2022年1月）	11,167個	2019年4月18日～2019年6月10日
	E00900（2022年3月）	8,095個	2019年7月29日～2019年10月3日
	E01300（2022年4月）	2,943個	2019年10月17日～2019年11月20日
	E01100（2022年4月）	11,357個	2019年9月5日～2019年10月21日
	E01200（2022年4月）	10,952個	2019年9月6日～2019年11月6日
	E01800（2022年7月）	11,136個	2019年11月11日～2020年1月6日
	E02400（2022年11月）	11,210個	2019年12月25日～2020年2月10日
	E02600（2022年11月）	11,456個	2020年1月10日～2020年3月12日
	E02800（2022年11月）	7,343個	2020年3月2日～2020年4月8日
PTP140錠 （（14錠×2）×5袋） パッケージ調剤	D01300（2021年11月）	2,347個	2019年3月27日～2019年4月24日
	E00900（2022年3月）	1,377個	2019年8月19日～2019年9月6日
	E01300（2022年4月）	3,537個	2019年9月6日～2019年10月28日
	E02300（2022年11月）	5,123個	2019年12月23日～2020年4月8日
	E02800（2022年11月）	1,695個	2020年2月27日～2020年4月20日
200錠（バラ）	D01300（2021年11月）	197個	2019年5月8日～2019年5月14日
	E00900（2022年3月）	597個	2019年8月21日～2019年9月9日
	E01300（2022年4月）	1,692個	2019年9月9日～2019年10月30日
	E02300（2022年11月）	2,099個	2019年12月25日～2020年3月30日
	E02800（2022年11月）	817個	2020年3月9日～2020年4月21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