

2021年1月13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性口腔内崩壊錠
ランソプラゾールOD錠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OD錠15mg「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、純度試験(類縁物質)または定量試験において、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、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
ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」 (ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠)	PTP100錠	376-02311-5	14987376023112
	PTP140錠 ((14錠×2)×5袋) パッケージ調剤用	376-02314-6	14987376023143
	PTP500錠	376-02312-2	14987376023129

■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	D014A0（2021年4月）	16,921個	2018年11月6日～2018年11月27日
	D048A0（2021年12月）	14,704個	2019年8月5日～2019年10月16日
PTP140錠 （（14錠×2）×5袋） パッケージ調剤用	D048A0（2021年12月）	1,597個	2019年9月11日～2020年3月2日
PTP500錠	E001B0（2022年1月）	3,382個	2019年8月20日～2019年10月3日
	F011A0（2023年3月）	3,253個	2020年11月27日～2021年1月6日
	F012A0（2023年3月）	3,328個	2020年12月11日～2021年1月5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