

2021年1月13日

医療関係者 各位



胆汁・腎排泄型ACE阻害剤  
日本薬局方 テモカプリル塩酸塩錠  
**テモカプリル塩酸塩錠2mg「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『テモカプリル塩酸塩錠2mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、当該ロットの安定性モニタリング及び参考品において、溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから自主回収致します。

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。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。

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、宜しくお願ひ申し上げます。

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
テモカプリル塩酸塩錠2mg「日医工」 (テモカプリル塩酸塩錠)	PTP100錠	376-10611-5	14987376106112
	PTP140錠	376-10612-2	14987376106129
	PTP500錠	376-10613-9	14987376106136
	500錠(バラ)	376-10614-6	14987376106143

■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	D00100（2021年1月）	7,557個	2018年6月25日～2018年11月29日
	D00200（2021年1月）	4,427個	2018年10月2日～2018年12月25日
PTP140錠	D00200（2021年1月）	307個	2018年5月21日～2018年12月7日
PTP500錠	D00200（2021年1月）	358個	2018年7月25日～2019年1月18日
500錠（バラ）	D00200（2021年1月）	188個	2018年9月3日～2019年2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