

2021年1月13日

医療関係者 各位



ロイコトリエン受容体拮抗薬
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬
日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠
モンテルカスト錠10mg「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『モンテルカスト錠10mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、当該ロットにおいて出荷試験の結果を再確認したところ、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ことが確認されたため、自主回収致します。

認められた不備は定量試験と製剤均一性試験であり、有効成分であるモンテルカストナトリウムの含量が承認規格下限を下回り、有効性低下が懸念されますが、製品の使用によって重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、現在までに本件に関す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
モンテルカスト錠10mg「日医工」 (モンテルカストナトリウム錠)	PTP100錠	376-00871-6	14987376008713
	PTP140錠	376-00872-3	14987376008720

■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	D06400(2021年4月)	298個	2018年8月29日~2018年9月14日
PTP140錠	D02700(2021年1月)	261個	2018年7月13日~2018年7月25日
	D07700(2021年4月)	185個	2018年9月19日~2018年10月9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