

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剤
— 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤 —
プラナルカスト錠112.5mg「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『プラナルカスト錠112.5mg「日医工」』(製造販売元:ヤクハン製薬株式会社)につきまして、出荷試験の結果を再確認したところ、初回試験で不適合となり再試験にて適合とされたものについて、再試験の実施に至る検証が手順に従って行われていないことが判明したことから、初回試験結果を棄却する合理的理由が確認できないため、当該ロットを自主回収致します。

認められた不備は溶出性試験であり、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
プラナルカスト錠112.5mg「日医工」 (プラナルカスト水和物錠)	PTP420錠	376-06082-0	14987376060827
	100錠(バラ)	376-06083-7	14987376060834

■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
PTP420錠	D02900(2021年10月)	904個	2019年3月18日～2019年4月23日
	D03000(2021年10月)	718個	2019年3月19日～2019年4月22日
100錠(バラ)	D03000(2021年10月)	670個	2019年4月11日～2019年8月1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