

2021年1月13日

医療関係者 各位



循環系調整剤
カリジノゲナーゼカプセル25単位「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『カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、承認書に記載された試験方法と異なる方法で試験を実施していたことが確認されたため、使用期限内の全ロットを自主回収致します。

参考品を測定したところ、承認規格内であることを確認しておりますので、重篤な健康被害は発生はしないと考えております。なお、これまでに本件に関する重篤な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
カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」 (カリジノゲナーゼカプセル)	PTP100カプセル	376-32191-4	14987376321911
	PTP1000カプセル	376-32192-1	14987376321928

■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カプセル	D00100(2022年3月)	13,000個	2018年11月16日~2020年6月2日
	E00100(2023年7月)	10,412個	2020年1月14日~2021年1月5日
PTP1000カプセル	D00100(2022年3月)	1,499個	2018年12月6日~2020年7月13日
	E00100(2023年7月)	604個	2020年5月7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。

■代替品

製品名 (一般的名称)	製造販売元
カルナクリン [®] カプセル25 (カリジノゲナーゼカプセル)	株式会社三和化学研究所

※『カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」』は、3月末頃出荷予定です。

■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