

2021年1月13日

医療関係者 各位



循環系調整剤
カリジノゲナーゼ錠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『カリジノゲナーゼ錠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
カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」 (カリジノゲナーゼ錠)	PTP100錠	376-32181-5	14987376321812
	PTP1000錠	376-32183-9	14987376321836
	1000錠(バラ)	376-32184-6	14987376321843

■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	C001B0(2021年2月)	12,681個	2017年11月7日~2018年8月7日
	C001A0(2021年2月)	17,565個	2017年8月25日~2018年1月30日
	C003A0(2021年6月)	17,651個	2017年12月20日~2018年3月29日
	C003B0(2021年6月)	11,363個	2018年3月2日~2018年6月4日
	C005A0(2021年9月)	17,208個	2018年4月11日~2018年12月10日
	C005B0(2021年9月)	16,379個	2018年6月7日~2019年1月21日
	D001A0(2022年3月)	16,663個	2018年8月9日~2018年11月2日

包装	対象ロット（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	D001B0（2022年3月）	14,097個	2018年10月10日～2018年12月20日
	D003A0（2022年7月）	17,263個	2018年11月27日～2019年4月15日
	D003B0（2022年7月）	14,781個	2019年2月1日～2019年4月16日
	D005A0（2022年10月）	17,589個	2019年3月20日～2019年6月6日
	D005B0（2022年10月）	15,416個	2019年5月7日～2019年10月21日
	E00100（2023年3月）	31,046個	2019年7月3日～2019年11月1日
	E00300（2023年6月）	34,110個	2019年9月27日～2020年2月17日
	E00500（2023年10月）	32,842個	2019年12月26日～2020年5月29日
	E00700（2023年11月）	32,439個	2020年4月7日～2020年8月28日
	F00100（2024年3月）	28,657個	2020年7月27日～2020年12月22日
	F00400（2024年6月）	6,291個	2020年9月28日～2020年11月13日
	F00500（2024年8月）	16,785個	2020年10月21日～2020年12月25日
	F00600（2024年8月）	11,523個	2020年11月30日～2021年1月5日
PTP1000錠	C001B0（2021年2月）	475個	2017年9月8日～2017年10月23日
	C002B0（2021年2月）	1,502個	2017年11月17日～2018年2月2日
	C002A0（2021年2月）	1,759個	2017年10月2日～2017年12月20日
	C003B0（2021年6月）	623個	2017年12月25日～2018年2月22日
	C004A0（2021年6月）	1,759個	2018年1月25日～2018年4月24日
	C004B0（2021年6月）	1,652個	2018年3月28日～2018年8月2日
	C005B0（2021年9月）	107個	2018年5月21日～2018年6月14日
	C006B0（2021年9月）	1,532個	2018年7月19日～2018年10月3日
	C006A0（2021年9月）	1,745個	2018年5月29日～2018年8月29日
	D002B0（2022年3月）	1,454個	2018年11月19日～2019年1月29日
	D002A0（2022年3月）	1,728個	2018年9月11日～2019年1月11日
	D001B0（2022年3月）	281個	2018年9月14日～2018年10月19日
	D004A0（2022年7月）	1,689個	2018年12月25日～2019年3月19日
	D003B0（2022年7月）	89個	2018年12月26日～2019年1月18日
	D004B0（2022年7月）	1,232個	2019年2月14日～2019年4月23日
	D005B0（2022年10月）	174個	2019年4月3日～2019年4月22日
	D006A0（2022年10月）	1,642個	2019年4月10日～2019年6月12日
	D006B0（2022年10月）	1,511個	2019年5月21日～2019年8月1日
	E00100（2023年3月）	379個	2019年7月1日～2019年8月5日
	E00200（2023年3月）	3,354個	2019年7月2日～2019年12月10日
E00400（2023年6月）	3,355個	2019年10月15日～2020年4月8日	

包装	対象ロット（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
PTP1000錠	E00300（2023年6月）	74個	2019年10月11日～2019年10月30日
	E00500（2023年10月）	230個	2020年1月21日～2020年2月18日
	E00600（2023年10月）	3,354個	2020年1月27日～2020年7月28日
	E00700（2023年11月）	217個	2020年4月10日～2020年6月1日
	E00800（2023年11月）	3,342個	2020年4月13日～2020年10月26日
	F00105（2024年3月）	594個	2020年8月4日～2020年8月31日
	F00400（2024年6月）	2,682個	2020年8月24日～2020年12月10日
	F00500（2024年8月）	1,714個	2020年10月22日～2020年12月25日
	F00600（2024年8月）	957個	2020年12月2日～2021年1月5日
1000錠（バラ）	C002B0（2021年2月）	198個	2017年11月24日～2018年4月2日
	C004B0（2021年6月）	88個	2018年4月3日～2018年5月17日
	C006B0（2021年9月）	189個	2018年5月21日～2018年8月24日
	D002B0（2022年3月）	232個	2018年8月24日～2018年12月27日
	D004B0（2022年7月）	248個	2018年12月27日～2019年6月6日
	D006B0（2022年10月）	188個	2019年6月6日～2019年10月28日
	E00200（2023年3月）	118個	2019年10月28日～2020年1月6日
	E00400（2023年6月）	128個	2020年1月6日～2020年3月25日
	E00600（2023年10月）	98個	2020年3月26日～2020年5月12日
	E00800（2023年11月）	148個	2020年5月13日～2020年8月24日
	F00400（2024年6月）	116個	2020年8月24日～2020年11月4日
	F00500（2024年8月）	76個	2020年11月4日～2020年12月24日
	F00600（2024年8月）	16個	2020年12月25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 [®] 錠25 （カリジノゲナーゼ錠）	株式会社三和化学研究所
カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」 [※] （カリジノゲナーゼ錠）	日医工株式会社

※『カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」』は、2021年1月末までは、一部調整出荷になりますが、何卒ご容赦下さい。

■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