

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50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50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50単位「日医工」 (カリジノゲナーゼ錠)	PTP100錠	376-32011-5	14987376320112
	PTP1000錠	376-32013-9	14987376320136
	1000錠(バラ)	376-32014-6	14987376320143

■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3月)	8,109個	2017年10月18日~2017年11月16日
	C001A0(2021年3月)	18,855個	2017年9月19日~2017年11月16日
	C003B0(2021年5月)	19,174個	2017年11月16日~2018年4月19日
	C004A0(2021年5月)	9,401個	2017年12月15日~2018年1月29日
	C003A0(2021年5月)	19,212個	2017年10月24日~2017年12月8日
	C006B0(2021年6月)	19,021個	2018年1月11日~2018年4月12日
	C007A0(2021年6月)	19,390個	2018年1月19日~2018年3月20日
	C010A0(2021年9月)	6,615個	2018年4月18日~2018年5月17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	C009A0（2021年9月）	18,945個	2018年3月1日～2018年4月13日
	C009B0（2021年9月）	18,870個	2018年3月22日～2018年8月29日
	C012A0（2021年11月）	18,613個	2018年4月23日～2018年6月12日
	C013A0（2021年11月）	5,670個	2018年6月21日～2018年7月24日
	C012B0（2021年11月）	18,806個	2018年5月17日～2018年10月5日
	C015A0（2022年1月）	19,152個	2018年6月14日～2018年8月7日
	C016A0（2022年1月）	5,327個	2018年8月1日～2018年9月11日
	C015B0（2022年1月）	19,089個	2018年7月10日～2018年9月5日
	D001A0（2022年4月）	18,883個	2018年8月23日～2018年11月13日
	D002A0（2022年4月）	2,791個	2018年10月9日～2018年11月9日
	D001B0（2022年4月）	19,068個	2018年9月13日～2018年12月5日
	D005A0（2022年5月）	18,959個	2018年10月10日～2018年12月7日
	D005B0（2022年5月）	19,166個	2018年11月8日～2019年1月7日
	D006B0（2022年5月）	17,542個	2018年11月29日～2019年1月21日
	D007A0（2022年8月）	18,969個	2018年12月20日～2019年2月27日
	D007B0（2022年8月）	8,026個	2019年1月15日～2019年3月1日
	D009A0（2022年8月）	19,072個	2019年2月1日～2019年5月29日
	D009B0（2022年8月）	19,234個	2019年3月1日～2019年4月12日
	D010B0（2022年9月）	2,730個	2019年4月10日～2019年7月24日
	D010A0（2022年9月）	19,197個	2019年3月25日～2019年5月15日
	D013A0（2022年11月）	18,401個	2019年4月16日～2019年6月12日
	D014A0（2022年11月）	6,897個	2019年5月27日～2019年7月22日
	D013B0（2022年11月）	18,929個	2019年4月25日～2019年7月2日
	D017A0（2023年1月）	6,986個	2019年7月30日～2019年9月10日
	D016A0（2023年1月）	19,017個	2019年6月14日～2019年8月19日
	D016B0（2023年1月）	18,648個	2019年7月10日～2019年10月4日
	E001A0（2023年4月）	19,108個	2019年8月7日～2019年11月1日
	E002A0（2023年4月）	8,795個	2019年10月1日～2019年11月20日
	E001B0（2023年4月）	19,185個	2019年9月5日～2019年11月1日
	E005A0（2023年5月）	8,856個	2019年11月22日～2020年1月14日
	E004A0（2023年5月）	19,043個	2019年10月10日～2019年12月5日
	E004B0（2023年5月）	19,103個	2019年11月1日～2019年12月26日
	E008A0（2023年8月）	8,848個	2020年1月30日～2020年3月16日
	E007A0（2023年8月）	19,074個	2019年12月12日～2020年2月6日
E007B0（2023年8月）	19,085個	2019年12月23日～2020年3月6日	
E010A0（2023年10月）	18,895個	2020年2月10日～2020年4月13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	E011A0（2023年10月）	4,836個	2020年3月25日～2020年5月12日
	E010B0（2023年10月）	19,101個	2020年3月11日～2020年4月21日
	E013A0（2023年11月）	19,063個	2020年4月8日～2020年6月3日
	E013B0（2023年11月）	19,004個	2020年4月22日～2020年7月8日
	E014A0（2023年11月）	8,816個	2020年6月4日～2020年7月1日
	E016A0（2024年3月）	18,703個	2020年6月17日～2020年8月20日
	E017A0（2024年3月）	10,074個	2020年7月16日～2020年12月14日
	E016B0（2024年3月）	18,739個	2020年7月1日～2020年8月24日
	F001A0（2024年4月）	19,062個	2020年8月17日～2020年10月16日
	F002A0（2024年4月）	13,707個	2020年9月24日～2020年11月24日
	F001B0（2024年4月）	19,163個	2020年8月26日～2020年10月12日
	F004A0（2024年4月）	18,993個	2020年10月6日～2020年11月19日
	F004B0（2024年4月）	11,975個	2020年10月14日～2020年12月22日
	F006B0（2024年8月）	11,982個	2020年11月20日～2020年12月29日
	F006A0（2024年8月）	19,148個	2020年11月17日～2020年12月29日
	F008A0（2024年8月）	9,427個	2020年12月21日～2021年1月5日
PTP1000錠	B019B0（2021年2月）	1,776個	2017年8月7日～2017年10月5日
	B020B0（2021年2月）	1,629個	2017年9月21日～2017年11月10日
	B019A0（2021年2月）	1,880個	2017年7月26日～2017年9月7日
	B020A0（2021年2月）	1,900個	2017年8月22日～2017年12月11日
	C002B0（2021年3月）	1,673個	2017年10月23日～2017年12月1日
	C001B0（2021年3月）	1,070個	2017年9月22日～2017年11月6日
	C002A0（2021年3月）	1,863個	2017年10月16日～2017年11月20日
	C005B0（2021年5月）	1,736個	2017年12月12日～2018年2月5日
	C004A0（2021年5月）	988個	2017年11月8日～2017年12月12日
	C005A0（2021年5月）	1,913個	2017年12月6日～2018年2月8日
	C004B0（2021年5月）	1,917個	2017年11月16日～2017年12月20日
	C007B0（2021年6月）	1,907個	2018年1月15日～2018年2月20日
	C008A0（2021年6月）	1,922個	2018年1月19日～2018年6月27日
	C008B0（2021年6月）	1,821個	2018年2月13日～2018年3月20日
	C010A0（2021年9月）	1,256個	2018年2月27日～2018年4月2日
	C010B0（2021年9月）	1,915個	2018年3月14日～2018年5月7日
	C011A0（2021年9月）	1,936個	2018年4月2日～2018年5月17日
	C011B0（2021年9月）	1,733個	2018年4月16日～2018年5月17日
	C013A0（2021年11月）	1,344個	2018年4月26日～2018年6月6日
C013B0（2021年11月）	1,890個	2018年5月15日～2018年7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
PTP1000錠	C014A0（2021年11月）	1,920個	2018年5月22日～2018年8月30日
	C014B0（2021年11月）	1,767個	2018年6月18日～2018年7月24日
	C016A0（2022年1月）	1,371個	2018年6月27日～2019年1月16日
	C016B0（2022年1月）	1,910個	2018年7月10日～2018年8月21日
	C017B0（2022年1月）	1,720個	2018年8月3日～2019年3月7日
	C017A0（2022年1月）	1,924個	2018年7月23日～2018年9月14日
	D002A0（2022年4月）	1,615個	2018年8月30日～2018年10月5日
	D002B0（2022年4月）	1,910個	2018年9月5日～2018年11月1日
	D003A0（2022年4月）	1,885個	2018年9月26日～2019年5月21日
	D003B0（2022年4月）	1,686個	2018年10月25日～2018年12月6日
	D004A0（2022年5月）	1,912個	2018年11月1日～2018年12月13日
	D004B0（2022年5月）	1,891個	2018年11月13日～2019年1月7日
	D006A0（2022年5月）	1,915個	2018年12月7日～2019年1月17日
	D008A0（2022年8月）	1,923個	2018年12月11日～2019年2月19日
	D008B0（2022年8月）	1,682個	2019年1月7日～2019年3月1日
	D007B0（2022年8月）	1,110個	2019年1月16日～2019年2月19日
	D010B0（2022年9月）	1,633個	2019年1月30日～2019年3月20日
	D011A0（2022年9月）	1,931個	2019年2月19日～2019年4月10日
	D011B0（2022年9月）	1,925個	2019年3月5日～2019年4月16日
	D012B0（2022年9月）	1,732個	2019年4月16日～2019年8月7日
	D012A0（2022年9月）	1,932個	2019年4月1日～2019年5月10日
	D014A0（2022年11月）	1,194個	2019年4月18日～2019年6月3日
	D014B0（2022年11月）	1,874個	2019年4月25日～2019年6月13日
	D015B0（2022年11月）	1,634個	2019年6月13日～2019年7月17日
	D015A0（2022年11月）	1,922個	2019年5月24日～2019年6月25日
	D017A0（2023年1月）	1,202個	2019年6月13日～2019年7月23日
	D017B0（2023年1月）	1,873個	2019年7月9日～2019年8月8日
	D018A0（2023年1月）	1,917個	2019年7月10日～2019年9月6日
	D018B0（2023年1月）	1,744個	2019年7月29日～2019年12月17日
	E002A0（2023年4月）	1,000個	2019年8月22日～2019年10月1日
	E002B0（2023年4月）	1,911個	2019年8月26日～2019年10月17日
	E003A0（2023年4月）	1,896個	2019年9月17日～2019年11月1日
	E003B0（2023年4月）	1,625個	2019年10月2日～2019年11月21日
	E005A0（2023年5月）	1,031個	2019年10月9日～2019年11月26日
E005B0（2023年5月）	1,907個	2019年10月18日～2019年12月4日	
E006A0（2023年5月）	1,880個	2019年11月14日～2019年12月18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	E006B0（2023年5月）	1,776個	2019年11月21日～2020年1月17日
	E008A0（2023年8月）	1,011個	2019年12月3日～2020年1月20日
	E008B0（2023年8月）	1,888個	2019年12月12日～2020年3月17日
	E009B0（2023年8月）	1,714個	2020年1月28日～2020年3月16日
	E009A0（2023年8月）	1,932個	2020年1月20日～2020年3月6日
	E011A0（2023年10月）	1,445個	2020年2月18日～2020年3月27日
	E011B0（2023年10月）	1,926個	2020年2月27日～2020年4月9日
	E012A0（2023年10月）	1,897個	2020年3月11日～2020年4月22日
	E012B0（2023年10月）	1,689個	2020年4月6日～2020年6月16日
	E014B0（2023年11月）	1,910個	2020年4月20日～2020年6月18日
	E014A0（2023年11月）	1,020個	2020年4月22日～2020年5月19日
	E015A0（2023年11月）	1,901個	2020年5月14日～2020年7月2日
	E015B0（2023年11月）	1,753個	2020年5月20日～2020年8月25日
	E017A0（2024年3月）	904個	2020年6月22日～2020年7月27日
	E017B0（2024年3月）	1,904個	2020年6月23日～2020年8月21日
	E018B0（2024年3月）	1,761個	2020年7月30日～2020年10月1日
	E018A0（2024年3月）	1,910個	2020年7月16日～2020年8月26日
	F002A0（2024年4月）	541個	2020年8月21日～2020年10月8日
	F002B0（2024年4月）	1,907個	2020年8月26日～2020年10月1日
	F003B0（2024年4月）	1,690個	2020年9月24日～2020年11月17日
	F003A0（2024年4月）	1,898個	2020年9月1日～2020年10月14日
	F005A0（2024年4月）	1,920個	2020年10月9日～2020年11月16日
	F004B0（2024年4月）	712個	2020年10月12日～2020年11月4日
	F005B0（2024年4月）	1,810個	2020年10月23日～2021年1月5日
	F006B0（2024年8月）	720個	2020年11月16日～2020年12月8日
	F007A0（2024年8月）	1,933個	2020年11月17日～2020年12月22日
F007B0（2024年8月）	1,739個	2020年11月20日～2021年1月5日	
F008A0（2024年8月）	100個	2020年12月25日～2021年1月5日	
F008B0（2024年8月）	836個	2020年12月22日～2021年1月5日	
1000錠（バラ）	B019B0（2021年2月）	107個	2017年9月4日～2017年10月3日
	B020B0（2021年2月）	247個	2017年10月3日～2017年12月7日
	C002B0（2021年3月）	188個	2017年12月7日～2018年2月20日
	C005B0（2021年5月）	178個	2018年1月29日～2018年5月1日
	C008B0（2021年6月）	89個	2018年4月2日～2018年4月19日
	C011B0（2021年9月）	189個	2018年4月19日～2018年6月14日
	C014B0（2021年11月）	139個	2018年6月14日～2018年8月29日

包装	対象ロット（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
1000錠(バラ)	C017B0（2022年1月）	198個	2018年7月19日～2018年10月3日
	D003B0（2022年4月）	197個	2018年10月1日～2018年11月20日
	D006B0（2022年5月）	152個	2018年11月21日～2019年1月7日
	D008B0（2022年8月）	248個	2019年1月7日～2019年3月27日
	D012B0（2022年9月）	198個	2019年3月13日～2019年6月24日
	D015B0（2022年11月）	278個	2019年5月16日～2019年9月17日
	D018B0（2023年1月）	148個	2019年8月5日～2019年11月7日
	E003B0（2023年4月）	198個	2019年10月1日～2019年12月25日
	E006B0（2023年5月）	98個	2019年12月3日～2020年1月22日
	E009B0（2023年8月）	198個	2019年12月25日～2020年4月2日
	E012B0（2023年10月）	198個	2020年3月24日～2020年5月28日
	E015B0（2023年11月）	148個	2020年5月18日～2020年7月14日
	E018B0（2024年3月）	146個	2020年7月14日～2020年9月2日
	F003B0（2024年4月）	190個	2020年8月27日～2020年12月24日
	F005B0（2024年4月）	96個	2020年10月28日～2020年12月1日
	F007B0（2024年8月）	104個	2020年12月1日～2021年1月5日
F008B0（2024年8月）	4個	2021年1月5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、ご確認ください。

■代替品

製品名 (一般的名称)	製造販売元
カルナクリン <sup>®</sup> 錠50 (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50単位「日医工」 <sup>*</sup> (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50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