

2021年1月13日

医療関係者 各位



H₂受容体拮抗剤
シメチジン錠200mg「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『シメチジン錠200mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品の原薬において、製造業の許可を有しておらず承認書に記載されていない保管施設にて保管・表示をされていたロットがあることが判明しましたので、当該ロットを使用した製剤について自主回収致します。

保管施設の管理状態が適切であることを確認しており、また、原薬及び製剤は製剤製造所にて毎ロット試験を実施し適合していることから、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

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
シメチジン錠200mg「日医工」 (シメチジン錠)	PTP100錠	376-31321-6	14987376313213
	PTP1000錠	376-31322-3	14987376313220

■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	EV01A0(2022年6月)	4,584個	2020年5月7日~2020年9月2日
	EV01B0(2022年6月)	4,723個	2020年5月18日~2020年7月27日
	EV01C0(2022年6月)	4,726個	2020年7月9日~2020年8月5日
	EV02B0(2022年6月)	3,847個	2020年9月1日~2020年10月1日
	EV02A0(2022年6月)	4,740個	2020年8月5日~2020年9月1日
	EV03B0(2022年6月)	1,851個	2020年10月28日~2020年11月5日
	EV03A0(2022年6月)	4,736個	2020年10月1日~2020年10月28日
PTP1000錠	EV02B0(2022年6月)	97個	2020年8月5日~2020年8月6日
	EV02C0(2022年6月)	478個	2020年8月6日~2020年10月2日
	EV03B0(2022年6月)	289個	2020年8月21日~2021年1月5日
	EV03C0(2022年6月)	431個	2020年9月7日~2020年11月24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
タガメット [®] 錠200mg (シメチジン錠)	大日本住友製薬株式会社
シメチジン錠200mg「日医工」 [※] (シメチジン錠)	日医工株式会社

※『シメチジン錠200mg「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