

2021年1月13日

医療関係者 各位



便秘治療剤
ベンコール配合錠
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『ベンコール配合錠』(製造販売元:日医工ファーマ株式会社)につきまして、本製品の安定性試験(18ヶ月)において、崩壊性試験(pH6.8:崩壊する、pH1.2:崩壊しない)のうち、pH6.8が承認規格に適合しない結果が得られたため、使用期限内のPTP包装品全ロットを自主回収致します。また、バラ包装品については適合していることを確認しているため対象外になります。

当該製剤は、核錠に腸溶性コーティングを行い、その上から糖衣コーティングを行っている腸溶性の糖衣錠であり、全てのロットにおいてpH1.2で糖衣コーティングが溶解すること、pH6.8で核錠が崩壊することを確認しておりますので、有効性、安全性には問題はないと考えております。なお、これまでに本件に関連した重篤な健康被害等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
ベンコール配合錠 (ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ カサンスラノール)	PTP100錠	376-45881-8	14987376458815
	PTP1000錠	376-45882-5	14987376458822

■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	AU2601(2021年1月)	8,284個	2018年7月17日~2018年10月4日
	BU2201(2021年2月)	8,414個	2018年8月23日~2018年10月31日
	DU1601(2021年4月)	8,388個	2018年9月21日~2018年11月22日
	FU0401(2021年6月)	8,417個	2018年10月29日~2019年1月25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	FU0501（2021年6月）	2,466個	2018年12月4日～2019年1月15日
	HU0701（2021年8月）	8,306個	2018年12月13日～2019年3月29日
	HU0801（2021年8月）	8,477個	2019年1月25日～2019年4月2日
	IU1401（2021年9月）	8,215個	2019年2月20日～2019年5月13日
	IU1501（2021年9月）	3,578個	2019年4月11日～2019年5月17日
	LU0701（2021年12月）	8,329個	2019年4月17日～2019年6月20日
	AC3101（2022年1月）	7,640個	2019年6月3日～2019年8月28日
	CC1101（2022年3月）	2,483個	2019年7月5日～2019年8月8日
	CC1901（2022年3月）	8,220個	2019年7月9日～2019年10月23日
	DC1201（2022年4月）	8,328個	2019年8月26日～2019年10月29日
	FC1401（2022年6月）	8,111個	2019年10月7日～2019年11月20日
	GC1801（2022年7月）	8,128個	2019年11月5日～2019年12月20日
	HC0601（2022年8月）	7,925個	2019年12月6日～2020年2月20日
	HC1601（2022年8月）	7,954個	2020年1月10日～2020年3月3日
	JC0301（2022年10月）	8,124個	2020年2月13日～2020年4月15日
	JC2401（2022年10月）	7,919個	2020年3月17日～2020年5月7日
	LC0901（2022年12月）	8,197個	2020年4月13日～2020年6月17日
	LC1001（2022年12月）	8,036個	2020年5月22日～2020年8月3日
	AT1801（2023年1月）	8,203個	2020年6月16日～2020年9月3日
	BT1901（2023年2月）	8,182個	2020年7月15日～2020年10月9日
CT0601（2023年3月）	8,269個	2020年8月27日～2020年10月22日	
DT1201（2023年4月）	8,395個	2020年9月23日～2020年12月1日	
ET2001（2023年5月）	8,191個	2020年10月29日～2021年1月5日	
FT0701（2023年6月）	6,707個	2020年11月30日～2021年1月5日	
GT3001（2023年7月）	470個	2020年12月25日～2021年1月5日	
PTP1000錠	AU2701（2021年1月）	837個	2018年8月16日～2018年10月5日
	BU0701（2021年2月）	838個	2018年9月10日～2018年11月1日
	BU2301（2021年2月）	849個	2018年10月5日～2018年11月26日
	CU1201（2021年3月）	817個	2018年11月1日～2018年12月18日
	DU1701（2021年4月）	848個	2018年11月19日～2019年1月22日
	EU1201（2021年5月）	843個	2018年12月12日～2019年2月22日
	FU1301（2021年6月）	830個	2019年1月22日～2019年3月15日
	FU1401（2021年6月）	830個	2019年2月12日～2019年4月4日
	HU2301（2021年8月）	850個	2019年3月15日～2019年5月17日
	HU2401（2021年8月）	364個	2019年4月8日～2019年5月15日
	JU3001（2021年10月）	773個	2019年4月19日～2019年6月18日
	JU3101（2021年10月）	806個	2019年5月16日～2019年7月11日
	LU0801（2021年12月）	325個	2019年6月12日～2019年8月1日
	AC2401（2022年1月）	824個	2019年6月25日～2019年8月27日
AC3201（2022年1月）	786個	2019年7月22日～2019年9月11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	CC2001（2022年3月）	759個	2019年8月22日～2019年10月15日
	EC1301（2022年5月）	791個	2019年9月6日～2019年10月15日
	EG2001（2022年5月）	821個	2019年10月8日～2019年11月15日
	FC1501（2022年6月）	823個	2019年11月8日～2019年12月24日
	GC1901（2022年7月）	802個	2019年12月4日～2020年1月20日
	HC1701（2022年8月）	814個	2019年12月24日～2020年2月25日
	IC1301（2022年9月）	798個	2020年1月29日～2020年4月22日
	JC0401（2022年10月）	818個	2020年3月2日～2020年4月13日
	KC0101（2022年11月）	780個	2020年3月19日～2020年5月29日
	KC0801（2022年11月）	828個	2020年4月10日～2020年6月23日
	KC0901（2022年11月）	801個	2020年5月11日～2020年7月20日
	LC1101（2022年12月）	798個	2020年6月10日～2020年8月3日
	AT1901（2023年1月）	807個	2020年7月14日～2020年9月28日
	CT0401（2023年3月）	812個	2020年8月7日～2020年9月28日
	CT1601（2023年3月）	836個	2020年9月1日～2020年10月26日
	DT1301（2023年4月）	816個	2020年10月13日～2020年12月1日
	ET2101（2023年5月）	761個	2020年11月2日～2020年12月21日
	FT0601（2023年6月）	611個	2020年11月26日～2021年1月5日
FT0801（2023年6月）	120個	2020年12月21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）	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
ベンコール配合錠 （ジオクチルソジウムスルホサクシネート・ カサンスラノール）	1000錠（バラ）	376-45883-2	14987376458839

※2月上旬まで出荷調整になりますが、何卒ご容赦ください。

■参考品

製品名 （一般的名称）	製造販売元/販売元	包装	統一商品コード
マグミット錠330mg （酸化マグネシウム錠）	協和化学工業株式会社 /日医工株式会社	PTP100錠	376-92461-0
		PTP1000錠	376-92462-7
		1000錠（バラ）	376-92463-4

■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