

2020年5月

医療関係者 各位

弊社製品の自主点検進捗についてのご報告

日医工株式会社

取締役・安定供給担当 川岸 浩

信頼性保証本部長 島崎 博

謹啓 時下ますます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。

弊社は、医薬品製造業者としての製造管理及び品質管理体制強化の一環として、2018年に、生産部門に属していた品質管理部を品質管理部門として独立させております。この度、同部門により弊社の富山第一工場の製造記録及び出荷記録等の点検を行う中で、過去の安定性モニタリングにおいて不適合があったことが明らかとなった12成分15品目につきまして、本年4月7日に自主回収いたしておりました。

その後、さらに市場に流通している使用期限内の製品の製造記録及び出荷記録等を照査する中で、出荷試験の記録に不備がある製品がございました。そこで、新たに8成分9品目の不備のあった当該ロットを自主回収することにいたしました。

この度は、弊社の度重なる自主回収につきまして、患者様とご家族、そして医療関係者の皆様に多大なご心配、ご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。

現時点での品質調査の進行状況、また弊社の取り組みについて以下にご報告申し上げます。

1) 安定性モニタリングの調査に関して

過去に行った安定性モニタリングや長期保存試験の結果に不適合がみられた製品につきましては、前回の自主回収において使用期限内の全ロットを回収対象といたしました。また、調査の結果、当該回収対象製品以外で安定性モニタリングや長期保存試験の結果に不適合が認められた製品はございませんでした。

なお、前回全ロット回収を行った製品の製造再開につきましては、安定性の確認を行い、今後薬事承認も経た上での対応となることから、準備が整い次第、承認がとれたものから順次再開させていただきます。

2) 出荷判定時の記録の見直しに関して

使用期限内にある全製品（富山第一工場製造品）の製造ロットにつき、出荷判定時の記録の点検・確認を行っております。その中で、今回新たに記録の不備が発見された8成分9品目の回収を行うことといたしました。

3) 弊社の取り組み

弊社では、2020年4月1日付で、製造管理及び品質管理機能を強化する目的で、社長直轄の独立組織「GMP監査室」を新設し、より一層GMP遵守体制を強化いたしました。

今後さらに米国FDAが推進するQuality Cultureの醸成やPIC/s GMPに示された最新の動向を踏まえた対応を行ってまいります。

弊社は、引き続き自己点検を行っていくとともに、弊社製品の信頼回復に向けた徹底したGMP遵守体制の改善対策の実施等の企業努力を、全社をあげ誠心誠意全力で取り組んでまいります。

何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

日医工 自主回収製品一覧 (2020年5月18日)

製品名 (一般名)	包装	統一商品コード	販売包装単位コード	対象ロット	数量	出荷時期	回収理由
クリノリル錠50 (スリンダク錠)	PTP100錠	376-10511-8	14987376105115	E00100 (2022年2月)	995個	2019年9月3日～2020年1月24日	一部の製品に於いて、承認書に記載のない工程を実施していることが判明しました。これにより、品質に関する科学的妥当性を示すことは困難であると判断し、当該ロットを自主回収致します。
クリノリル錠100 (スリンダク錠)	PTP100錠	376-10521-7	14987376105214	D00400 (2021年9月)	1,909個	2019年4月25日～2019年6月12日	
				D00500 (2021年9月)	2,845個	2019年6月5日～2019年8月8日	
				D00600 (2021年9月)	3,216個	2019年7月9日～2019年10月3日	
	PTP1000錠	376-10523-1	14987376105238	D00800 (2021年9月)	330個	2019年6月7日～2020年1月6日	
	バラ1000錠	376-10524-8	14987376105245	D00400 (2021年9月)	69個	2019年4月16日～2019年7月12日	
				D00600 (2021年9月)	69個	2019年7月17日～2019年10月23日	
イフェンブロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」 (イフェンブロジル酒石酸塩錠)	PTP100錠	376-31611-8	14987376316115	D01000 (2021年4月)	11,359個	2018年11月12日～2019年1月21日	一部の製品に於いて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落がございました為、出荷時の品質に問題があると考察しました。品質について確認を行ったところ、定量値が承認規格に適合しないロットが検出されました為、当該ロットを自主回収致します。
	PTP1000錠	376-31613-2	14987376316139	D01600 (2021年6月)	1,156個	2018年10月29日～2018年12月19日	
オキサミド錠30mg「日医工」 (オキサミド錠)	PTP100錠	376-20131-5	14987376201312	DV0200 (2021年2月)	13,694個	2019年7月29日～2020年4月20日	
メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日医工」 (メキシレチン塩酸塩カプセル)	PTP100カプセル	376-07511-4	14987376075111	C00200 (2020年5月)	8,416個	2017年12月13日～2018年2月19日	
				C00300 (2020年5月)	8,227個	2018年1月26日～2018年4月16日	
オロバタジン塩酸塩OD錠5mg「日医工」 (オロバタジン塩酸塩OD錠5mg)	PTP100錠	376-00221-9	14987376002216	E04400 (2022年8月)	4,620個	2019年11月26日～2020年1月6日	一部の製品に於いて、出荷試験の結果を再確認したところ書類に欠落がございました為、出荷時の品質に問題があると考察し、保存サンプルを用いた品質の確認試験を実施しました。規格に適合していることは確認しておりますが、書類の欠落部分に於いて品質の担保が証明できないことから、当該ロットを自主回収致します。
	PTP500錠	376-00222-6	14987376002223	C02900 (2020年11月)	940個	2018年3月22日～2018年4月11日	
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日医工」 (ゾルピデム酒石酸塩錠)	PTP100錠	376-01751-0	14987376017517	D00100 (2021年2月)	400個	2018年7月2日～2018年7月12日	
	PTP140錠	376-01752-7	14987376017524	D00100 (2021年2月)	97個	2018年8月1日～2018年8月16日	
	PTP500錠	376-01753-4	14987376017531	D00100 (2021年2月)	225個	2018年7月18日～2018年9月6日	
ブラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」 (ブラバスタチンナトリウム錠)	PTP100錠	376-07491-9	14987376074916	E01500 (2022年10月)	764個	2020年1月14日～2020年3月2日	
				E02200 (2022年12月)	13,693個	2020年4月8日～2020年5月11日	
				E02300 (2022年12月)	1,186個	2020年4月22日～2020年5月11日	
	PTP140錠	376-07492-6	14987376074923	EV0200 (2022年1月)	964個	2019年7月26日～2019年9月24日	
				E01500 (2022年10月)	3,479個	2020年1月9日～2020年5月11日	
				E02000 (2022年12月)	11個	2020年5月11日～2020年5月11日	
	PTP500錠	376-07493-3	14987376074930	EV0200 (2022年1月)	2,984個	2019年7月17日～2019年10月7日	
				E02300 (2022年12月)	2,820個	2020年2月10日～2020年4月8日	
				E02500 (2022年12月)	698個	2020年4月17日～2020年5月11日	
	PTP700錠	376-07494-0	14987376074947	EV0200 (2022年1月)	579個	2019年7月29日～2019年10月7日	
				E01500 (2022年10月)	1,479個	2020年1月22日～2020年5月7日	
				E02000 (2022年12月)	28個	2020年5月11日～2020年5月11日	
	バラ500錠	376-07495-7	14987376074954	EV0200 (2022年1月)	323個	2019年7月30日～2019年9月2日	
				E01500 (2022年10月)	1,269個	2020年1月14日～2020年5月11日	
				E02500 (2022年12月)	357個	2020年4月10日～2020年5月11日	
オルメサルタンOD錠40mg「日医工」 (オルメサルタン モドキソミル口腔内崩壊錠)	PTP100錠	376-01840-1	14987376018408	D01400 (2021年11月)	1,130個	2019年8月20日～2019年10月28日	一部の製品に於いて、出荷試験の溶出性において、社内規格を下回る製品が出荷されておりました。本剤は、承認規格には適合しておりますが、製品の安定性を考慮したところ使用期限内に承認規格を下回る可能性が否定できないことから、当該ロットについて自主回収することといたしました。

回収クラス：クラスII

回収期間：2020年5月18日（月）～2020年6月30日（火）