

2023年7月28日

医療関係者 各位

日本ジェネリック株式会社

カルシウム拮抗剤・ニフェジピン持続性製剤
日本薬局方 ニフェジピン徐放カプセル
セパミット-Rカプセル20
自主回収(クラスII)のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、標記製品の安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない製品が認められました。使用期限内の全ての参考品の溶出試験を実施した結果、一部の製品で使用期限内に不適合となる可能性があるため、対象製品を自主回収することにいたしました。

溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果の発現が遅延する可能性はございますが、含量は規格内であることから重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

本件で多大なご迷惑をお掛けする点、誠に申し訳なく、衷心より深くお詫び申し上げます。なにとぞご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

なお、現在までのところ本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

謹 白

記

【回収期間】

2023年7月28日(金)～2023年9月29日(金)

【自主回収対象製品】

PTP包装:100カプセル、バラ包装:1000カプセル

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限
セパミット-Rカプセル20	100カプセル [10カプセル(PTP)×10]	792222017	16B18	2024年1月
	1000カプセル [プラスチック容器、バラ]	792222086	16B18	2024年1月
			16C27	2025年2月

【代替品】

セパミット-Rカプセル20 PTP包装:100カプセル (A-① 通常出荷)

【本件に関する問い合わせ】

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL: 0120-893-186【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

以上