

2022年4月15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・ニフェジピン特効性製剤
日本薬局方 ニフェジピン腸溶細粒
セパミット-R細粒2%
自主回収(クラスII)のご案内

謹啓 益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品の安定性モニタリングにおいて、製造後27箇月の溶出試験第2液(pH6.8)における溶出試験が承認規格(30分間 75%以上)に適合しない製品が認められました。

そこで、使用期限内の全ての参考品(保存サンプル)の溶出試験(pH6.8)を実施した結果、現時点では全て規格に適合していましたが、一部の製品で低値を示す傾向が認められました。今後の経時変化を勘案すると、使用期限内に溶出が不適合となる可能性があるため、この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がございますが、含量は適合していることから重大な健康被害が発生する恐れはないものと考えております。現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

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。

謹 白

記

【回収期間】

2022年4月15日(金)～6月30日(木)

【自主回収対象製品】

包装	ロット番号	使用期限	備考
300g(プラスチック容器)	17L99	2022年6月	
	27L99	2022年6月	
	28A0W	2023年7月	
	38A0Y	2023年7月	
	19A0Y	2023年9月	
	29A0Y	2023年9月	
	2XA0X05	2023年10月	
300g(SP0.5g×600包)	17L99	2022年6月	
	27L99	2022年6月	
	28A0W	2023年7月	
	38A0X	2023年7月	
	19A0X	2023年9月	
	29A0Y	2023年9月	
150g(SP0.5g×300包)*	2XA0X07	2023年10月	*弊社から市場へ出荷されておりません。
300g(SP1.0g×300包)*	2XA0X06	2023年10月	*弊社から市場へ出荷されておりません。

【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