

2021年7月

医療関係者各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社  
販売元 日本ジェネリック株式会社

本態性・起立性・透析時低血圧治療剤  
**アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「JG」**  
(アメジニウムメチル硫酸塩錠)  
**自主回収(クラスII)に関するお知らせ**

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品につきまして、安定性モニタリングの使用期限3年時点において、純度試験(類縁物質)が規格外の結果となり、使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

本製剤中の類縁物質が経時変化により増加したことで規格外になりましたが、確認された類縁物質は既知の物質であり、その量は安全性に影響のない量であることから、本剤の使用による重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

この度は、医療関係者の皆さま、患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

<回収期間>

2021年7月1日(木)～2021年8月31日(火)

<回収対象製品>

ご購入頂きました特約店さまを通して、ご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

製品名	包装仕様	製造番号(PTP刻印番号)	使用期限
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「JG」	PTP100錠	DI031 (DI03)	2021.08
		DI041 (DI04)	2021.08
		DI051 (DI05)	2021.08
		EC011 (EC01)	2022.02
		EC021 (EC02)	2022.02
		EF031 (EF03)	2022.05
		EF041 (EF04)	2022.05
		FA011 (FA01)	2022.12
		FA021 (FA02)	2022.12
		FA031 (FA03)	2022.12
		FG041 (FG04)	2023.06
		FG051 (FG05)	2023.06
		GA011 (GA01)	2023.12
GA021 (GA02)	2023.12		

<代替薬>

リズミック錠 10mg (製造販売元:大日本住友製薬株式会社)

<回収品に関するお問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-965-200

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-893-186(受付時間:土日祝日を除く9:00-17:00)

以 上