

「ニチEネートカプセル100mg(旧販売名:ニチEネートカプセル)」

自主回収に関するお知らせとお願い

医療機関各位

平成 23 年 2 月 22 日



謹 啓

時下ますますご清栄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、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製造販売の微小循環改善剤「ニチEネートカプセル 100 mg (旧販売名:ニチEネートカプセル)」につきまして、当該製品の保存参考品について溶出試験を行ったところ、承認規格に適合しないロットがあることが判明しました。このロットと同じ製造条件で製造したロットも合わせて自主回収することにいたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。

溶出率が、規格値より若干低いことから吸収の遅延が考えられますが、含量は規格内であり、治療への影響は少ないと考えております。本剤の溶出率の低下による副作用等の健康被害が発生する可能性は少ないと考えております。なお、現在までのところ、本剤による健康被害に関する報告は受けておりません。

大変お手数をおかけ致しますが、何卒ご理解を賜り製品の引取りにご協力いただきますようお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 平成 23 年 2 月 23 日 (水) ~ 平成 23 年 3 月 23 日 (水) まで

対象製品 : 「ニチEネートカプセル 100 mg (旧販売名:ニチEネートカプセル)」の全包装、全ロット(使用期限内ロット)

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品コード
ニチEネートカプセル 100 mg	トコフェロールニコチン酸エステル	2190006M1164	PTP 100P	376-05541-3
			PTP1000P	376-05543-7
			バラ 1000P	376-05544-4
ニチEネートカプセル	トコフェロールニコチン酸エステル	2190006M1105	PTP 100P	376-15541-0
			PTP1000P	376-15543-4
			バラ 1000P	376-15544-1

回収品に関するお問い合わせ

日医工株式会社 お客様サポートセンター
TEL:0120-517-215

以上