

2021年6月9日

医療関係者 各位



持続性Ca拮抗剤
ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル20mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々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。

さて、弊社販売の『ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル20mg「日医工」』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品40mgの長期安定性試験36カ月において、溶出性試験の120分経過時点の溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。同様な製造管理のもと製造した40mg製剤及び20mg製剤のロットについて、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いたします。

溶出試験における120分経過時の有効成分の体内への吸収が僅かに早まる可能性が考えられますが、30分経過時、24時間経過時の溶出性は規格内であることから、有効性または安全性への影響は極めて低く、それに伴う重篤な健康被害が発生する恐れは無いと考えております。なお、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。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年6月9日(水)

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル20mg 「日医工」	PTP100カプセル	376-33951-3	14987376339510
	PTP1000カプセル	376-33953-7	14987376339534
	1000カプセル(バラ)	376-33954-4	14987376339541

■対象製造番号、数量および出荷時期

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100カプセル	DV0100(2021年7月)	36,314個	2019年2月1日~2020年12月25日
PTP100カプセル	F00100(2023年3月)	12,541個	2020年10月22日~2021年5月27日
PTP1000カプセル	DV0100(2021年7月)	720個	2019年6月21日~2020年12月25日
PTP1000カプセル	F00100(2023年3月)	175個	2020年11月13日~2021年5月27日
1000カプセル(バラ)	DV0100(2021年7月)	63個	2019年9月2日~2020年8月24日

*「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■代替品

製品名	製造販売業者等
ペルジピン [®] LAカプセル20mg	製造販売／LTLファーマ株式会社

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上