

平成20年 1月23日

お得意様 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂
TEL 076-465-5181
FAX 076-466-3110

ドローマー錠 回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社品目・Ca拮抗性降圧剤「ドローマー錠」(一般名：ニカルジピン塩酸塩)について、下記のとおり自主回収することといたしました。

大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒、事情をご賢察の上、ご協力いただきますようよろしくお願い申し上げます。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

言己

対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット	数量	出荷時期
YQF-1	4,900錠(PTP100錠×49) 745,000錠(PTP1000錠×745) 30,000錠(バラ1000錠×30)	平成17年7月～平成18年6月
YAD-1	37,700錠(PTP100錠×377) 621,000錠(PTP1000錠×621) 58,000錠(バラ1000錠×58)	平成18年5月～平成20年1月
YAL-1	700錠(PTP100錠×7) 640,000錠(PTP1000錠×640) 0錠(バラ1000錠×0)	平成19年2月～平成20年1月

製造販売業者等名称

製造販売業者の氏名： 株式会社 陽進堂

製造販売業者の所在地： 富山県富山市中町萩島 3697-8

許可の種類： 第一種医薬品製造販売業

許可番号： 16A1X00014

回収理由

この度、市場流通品の溶出性について抜き取り調査を行ったところ、当該製品の溶出試験規格（pH4.0、90分、70%以上）に対し、一部の流通・保管品で規格を逸脱していたことが判明いたしました。その他の流通品についても規格逸脱が否定できないことから、使用期限内にある全ロットを対象に自主回収することといたしました。

尚、定量試験における含量は規格内に入っていることを確認しており、弊社参考品（保存サンプル）については溶出性の異常も認められていません。

危惧される具体的な健康被害

溶出が若干遅いことに伴い、服用後の吸収遅延の可能性が考えられますが、含量の低下はないことから、治療上の効果に大きな影響はないと判断しております。

また、本件による副作用等の有害作用が発生する恐れはないと判断しております。

なお、これまでに本剤で溶出率が低下したことによる健康被害が発生したとの報告は受けておりません。

回収開始年月日

平成20年1月23日

効能・効果又は用途等

本態性高血圧症

※ 本製品につきましては在庫が無くなり次第、発売中止とさせていただきます旨のご案内を昨年8月にしております。従いまして、回収に当たり代替品をご準備出来ません事を何卒ご理解頂き、下表の同種類品への切り替えをご検討下さいませよう宜しくお願い申し上げます。

代替品	メーカー
アポジピン錠	共和薬品工業
イセジピール錠	イセイ
カルトラン錠 20mg	長生堂製薬
コポネント錠 20mg	日新製薬
サリペックス錠 20mg	日医工
ツルセピン錠 20mg	鶴原製薬
ニカルピン錠 20	沢井製薬
ニカルン錠 20	大原薬品工業
ニスタジール錠 20	東和薬品
パルペジノン錠 20mg	大正薬品工業
プレアルピン錠「20」	辰巳化学
ミタピラ錠	キョーリンリメディオ
ラジストミン錠 20mg	大洋薬品工業

以上