

お得意様

自主回収のお知らせ

「ジヒデルゴット[®]錠1mg（旧販売名：ジヒデルゴット[®]）」^{*)}

謹 啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社製品の起立性低血圧・血管性頭痛用剤「ジヒデルゴット[®]錠1mg（旧販売名：ジヒデルゴット[®]）」^{*)}の長期安定性試験サンプル（1年）について溶出試験を実施したところ一部の製造番号の製品で承認規格（15分後、溶出率80%以上）に適合しない結果が得られました。

この結果を受けて、現在市場にある使用期限内の参考品について溶出試験を実施したところ、複数の製造番号の製品で承認規格外の結果が得られたため、同一製法で製造された全ての製品（製造番号P0013～P0047A）を自主回収させていただくことにいたしました。

つきましては、すでに納品させていただきました当該製品を全て回収させていただきますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

このような事態を起こしましたことに対し、深くお詫び申し上げます。

なお、溶出遅延による吸収の遅れが懸念されますが、30分後の溶出率は承認規格の80%を超えていること、及び含量は全て規格内であることから、これまでご使用いただいた製品で溶出遅延による安全性・有効性への影響はないものと考えております。また、現在までに本件に関連して安全性・有効性に影響があったとする報告は受けておりません。

医療機関の皆様、患者様には大変ご迷惑をおかけしますことを重ねてお詫び申し上げます。今後とも何卒ご鞭撻賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

^{*)}：「ジヒデルゴット[®]」は、医療事故防止の観点から、販売名を「ジヒデルゴット[®]錠1mg」に変更いたしました（平成19年6月15日付 官報告示）。

平成19年8月

ノバルティス ファーマ株式会社
代表取締役社長 三谷 宏幸

記

回収対象包装および製造番号

販 売 名	包 装	製 造 番 号
ジヒデルゴット [®] ジヒデルゴット [®] 錠1mg	500錠（PTP） 1000錠（PTP、バラ）	P0013～P0047A

以 上