

2021年9月

医療機関各位

alfresa
アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
〒540-8575 Tel.06-6941-0309

「セパゾン®錠 2」 自主回収のお願い

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社のマイナートランキライザー「セパゾン®錠 2」（クロキサゾラム製剤）の一部ロットにつきまして、自主回収を行うことといたしました。

今般、本製品の安定性モニタリング 12 箇月の溶出試験において、承認規格からの逸脱が発生しました。そのため、同時期に製造した本製品の対象ロットを自主回収させていただくことといたしました。これまでに本案件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

誠にお手数ではございますが、お持ちの本製品の製造番号をご確認の上、ご購入の代理店様へご連絡賜りますようお願い申し上げます。

ご多用のところ先生方並びに患者様には多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情ご賢察の上、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品：セパゾン®錠 2

2. 回収対象ロット

包装	統一商品コード	回収対象ロット	使用期限	出荷開始年月
PTP 100 錠	274-13291-9	JKN0258	2023.02	2020.07
		JKN0259	2023.02	2020.09
バラ 1000 錠	274-13293-3	JKN0260	2023.02	2020.10

以上

＜お問い合わせ先＞

アルフレッサ ファーマ株式会社

メディカル・アフェアーズ本部 製品情報部

電話番号： 06-6941-0306

FAX 番号： 06-6943-8212