

2017年4月14日

各位

アルフレッサ ファーマ株式会社

アレルギー性疾患治療剤「ニポラジン®小児用シロップ 0.03%」の
一部ロット自主回収のお知らせ

弊社が製造販売しております「ニポラジン®小児用シロップ 0.03%」の一部ロットにつきまして、保存品における安定性モニタリングの純度試験（類縁物質試験）の結果が、一部ロットで規格に適合しない事が判明致しました。また、有効期限内に不適合となる可能性があるロットも確認されましたので、該当ロットを自主回収させていただき事と致しました。

類縁物質は、本剤の有効成分であるメキタジンの主代謝物と同一であり、その毒性もメキタジンに比べ弱いことから、健康被害の発生は極めて低いものと考えられ、これまでに本件に関する健康被害の報告はございません。

弊社製品をご愛顧頂いている皆様に多大なご迷惑をおかけする結果となりました事を深くお詫び申し上げます。今後は品質管理を更に徹底し、再発防止に向けて万全を期してまいります。

記

1. 回収対象製品

一般名：メキタジン

製品名：ニポラジン®小児用シロップ 0.03%

2. 回収理由

純度試験（類縁物質試験）の結果が、規格に適合しないロット及び有効期限内に規格に不適合となる可能性があるロットが確認されたため。

3. 回収対象ロット、出荷数量、出荷時期

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷終了日	出荷数量(本数)
ニポラジン® 小児用シロップ 0.03%	100mL	274- 06455-5	YQ21	2018. 12	2016/3/1	2016/6/29	4,000
			YL05	2018. 12	2016/6/29	2016/10/25	3,379
			YE26	2019. 07	2016/10/25	2017/2/1	4,000
			NQ05	2019. 07	2017/2/1	2017/4/11	2,315
	500mL	274- 06457-9	TS09	2018. 10	2015/11/6	2016/1/7	9,586
			TC16	2018. 11	2016/1/6	2016/3/29	9,610
			YQ19	2019. 01	2016/3/28	2016/6/13	9,618
			YA16	2019. 03	2016/6/13	2016/9/26	9,628
			YY20	2019. 07	2016/9/26	2016/11/25	9,615
			YE14	2019. 09	2016/11/25	2017/2/8	9,600
			Y022	2019. 12	2017/2/7	2017/4/11	7,180

4. 回収開始年月

2017年4月14日

【本製品に関するお問い合わせ先】

アルフレッサファーマ株式会社

業務部 06-6941-0309

以上