

2017年6月19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%」
自主回収ロット追加のお知らせ

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%」の一部ロットを現在、自主回収しております。

今般、自主回収の対象となっている製品に加え、保存品の安定性モニタリング結果より類縁物質の含有量が使用期限内に承認規格不適合となる可能性があるロットが確認されました。このため、500mL 製造番号 NA14 を新たに回収の対象といたしました。

なお、現時点では類縁物質の含有量は承認規格内であり、健康被害が発生することは考えられません。また、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は多大なご迷惑とご心配をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

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

保存品の安定性モニタリング結果から類縁物質の含有量が使用期限内に承認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、出荷時期

製品名	包装	統一商品コード	対象製造番号	使用期限	出荷開始月
ニポラジン® 小児用シロップ 0.03%	500mL	274-06457-9	NA14	2020年3月31日	2017年4月

【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