

2019年10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

「アレベール®吸入用溶解液 0.125%」
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あげます。

また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

この度、弊社の呼吸器吸入剤「アレベール® 吸入用溶解液 0.125%」（チロキサポール液）につきまして、自主回収を行うことといたしました。

今般、回収の対象となる製品は、本製品の安定性モニタリングにおいて、類縁物質が承認規格を逸脱しているロットがあることが判明しましたので、他のロットについても当該類縁物質の測定を実施するとともに、当該類縁物質増加の原因を調査しました。その結果、製剤中に含まれる成分の一つが酸化分解している可能性が示唆されました。そのため、酸化の影響を受けやすい100mL包装では全ロットを、500mL包装では既に規格の逸脱が見られる1ロットに加え使用期限内に規格を逸脱する可能性がある3ロットを自主回収させていただくことといたしました。

本製品は、薬剤吸入治療時に吸入用呼吸器用剤の溶解剤として用いるもので、使用の際は、本製品の容量の1,000倍以上の空気で霧化されます。そのため、類縁物質の増加による重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えております。なお、これまでに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、お持ちの本剤のロット番号をご確認の上、ご購入の代理店様へご連絡賜りますようお願い申しあげます。

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、心よりお詫び申しあげますとともに、何卒ご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申しあげます。

謹白

(裏面に続く)

1. 回収対象製品

【100mL 統一商品コード 274-05711-3】

包装	統一商品コード	対象製造番号	使用期限	出荷開始日
100mL	274-05711-3	LS27	2019.10	2014年11月～
		LO02	2019.12	2014年12月～
		TQ19	2020. 1	2015年2月～
		TA07	2020. 3	2015年3月～
		TL09	2020. 4	2015年4月～
		TL22	2020. 4	2015年6月～
		TI26	2020. 5	2015年7月～
		TT04	2020. 6	2015年7月～
		TN06	2020. 8	2015年8月～
		TE16	2020. 9	2015年10月～
		TS08	2020.10	2015年11月～
		TC26	2020.11	2015年12月～
		YQ13	2021. 1	2016年1月～
		YU05	2021. 2	2016年3月～
		YA15	2021. 3	2016年4月～
		YA24	2021. 3	2016年6月～
		YT15	2021. 6	2016年7月～
		YY14	2021. 7	2016年8月～
		YN04	2021. 8	2016年10月～
		YE30	2021. 9	2016年11月～
		YC07	2021.11	2016年12月～
		NQ18	2022. 1	2017年2月～
		NQ19	2022. 1	2017年2月～
		NU20	2022. 2	2017年4月～
		NL20	2022. 4	2017年5月～
		NI29	2022. 5	2017年7月～
		NT05	2022. 6	2017年8月～
		NN03	2022. 8	2017年10月～
		NE19	2022. 9	2017年11月～
		NO01	2022.12	2017年12月～
		EQ11	2023. 1	2018年2月～
		EU19	2023. 2	2018年4月～
		EA20	2023. 3	2018年5月～
		EI21	2023. 5	2018年7月～
EY09	2023. 7	2018年9月～		
EE10	2023. 9	2018年10月～		
ES01	2023.10	2018年12月～		
ES03	2023.10	2019年1月～		
EO03	2023.12	2019年3月～		
SA05	2024. 3	2019年5月～		
SL19	2024. 4	2019年7月～		
ST20	2024. 6	2019年8月～		
SN09	2024. 8	2019年10月～		

【500mL 統一商品コード 274-05712-0】

包装	統一商品コード	対象製造番号	使用期限	出荷開始日
500mL	274-05712-0	YA14	2021. 3	2016年5月～
		YN22	2021. 8	2016年10月～
		NT13	2022. 6	2017年9月～
		NO06	2022.12	2018年2月～

2. 製品供給について

100mLにつきましては、原因究明と対策が完了するまで当面の間、製造・出荷を停止いたします。

500mLにつきましては、回収対象ロット以外は引き続き出荷いたします。

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・アフケアズ本部 製品情報部

電話番号： 06-6941-0306

FAX 番号： 06-6943-8212