

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

「EPL®カプセル 250mg」  
自主回収のお願いおよび使用期限の短縮に関するお知らせ

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、弊社の肝臓疾患用剤・高脂質血症改善剤「EPL®カプセル 250mg」（ポリエンホスファチジルコリンカプセル）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、本剤の長期安定性モニタリングにおいて、製剤の規格として設定しております「酸価」について、24か月の段階では規格内でしたが、36か月経過時に承認規格から逸脱していることが判明しました。そのため、弊社にて保存している他ロットについても測定を実施したところ、製造後36か月を超えるロットで承認規格からの逸脱が認められました。

酸価の上昇は、保存中に主成分であるポリエンホスファチジルコリンが加水分解され、遊離脂肪酸（主としてリノール酸）が産生したことによると考えられますが、その量はわずかであり、ポリエンホスファチジルコリンの分解物や遊離脂肪酸は生体構成成分でもありますので、本件による本剤の有効性への影響は少なく、安全性においても健康被害が発生するおそれはないと考えております。また、現在までに健康被害の報告は受けておりません。

承認規格から逸脱した製剤につきましては、回収を実施させていただきますが、本剤は代替品がないため、市場にある全ロットを一度に回収した場合、ただちに欠品が生じてしまいます。つきましては、医療上の影響を考慮して、先ず製造後1.5年以上経過した下記ロット番号の製品を回収させていただきます。欠品を回避するのに必要な製品の製造を行った後、残りの製品の回収をさせていただきます。

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上げます。

また、本剤の使用期限は4年としておりましたが、3年を超えたロットで規格からの逸脱が見られましたので、今後新たに出荷させていただく製品については、より安心してご使用いただけるよう使用期限を3年とさせていただきます。そのため、使用期限3年の製品を出荷した場合、現在流通している製品と使用期限の逆転が生じます。残りの製品の回収の時期につきましては、改めてご連絡申し上げます。

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、何卒ご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 回収対象製品

【PTP400P 統一商品コード 274-05708-3】

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
EPLカプセル 250mg	PTP400P	274- 05708-3	TE07	2019.9	2015/10~
			TE08	2019.9	2015/10~
			TE09	2019.9	2015/10~
			TE17	2019.9	2015/10~
			TE24	2019.9	2015/10~
			TS05	2019.10	2015/10~
			TS07	2019.10	2015/11~
			TS14	2019.10	2015/11~
			TS19	2019.10	2015/11~
			TS21	2019.10	2015/11~
			TC05	2019.11	2015/12~
			TC09	2019.11	2015/12~
			TC13	2019.11	2015/12~
			TC17	2019.11	2015/12~
			TC18	2019.11	2015/12~
			TO02	2019.12	2016/1~
			TO07	2019.12	2016/1~
			TO22	2019.12	2016/1~
			TO28	2019.12	2016/1~
			YQ06	2020.1	2016/2~
			YQ13	2020.1	2016/2~
			YQ25	2020.1	2016/2~
			YQ28	2020.1	2016/2~
			YU03	2020.2	2016/3~
			YU08	2020.2	2016/3~
			YU10	2020.2	2016/3~
			YU26	2020.2	2016/3~
			YU29	2020.2	2016/4~
			YA01	2020.2	2016/4~
			YA02	2020.3	2016/4~
			YA04	2020.3	2016/4~
			YA08	2020.3	2016/4~
			YA09	2020.3	2016/4~
			YL04	2020.4	2016/4~
			YL05	2020.4	2016/5~
			YL12	2020.4	2016/5~
			YL14	2020.4	2016/5~
			YI09	2020.5	2016/5~
			YI25	2020.5	2016/6~
			YI26	2020.5	2016/6~
			YT01	2020.6	2016/6~
			YT13	2020.6	2016/6~
			YT20	2020.6	2016/7~
			YT21	2020.6	2016/7~
			YT29	2020.6	2016/7~
			YY11	2020.7	2016/7~
			YY15	2020.7	2016/7~
			YY19	2020.7	2016/8~
YY28	2020.7	2016/8~			

【PTP400P 統一商品コード 274-05708-3】

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
EPLカプセル 250mg	PTP400P	274- 05708-3	YN05	2020.8	2016/8~
			YN17	2020.8	2016/8~
			YN18	2020.8	2016/9~
			YN25	2020.8	2016/9~
			YN29	2020.8	2016/9~
			YE02	2020.9	2016/9~
			YE05	2020.9	2016/9~
			YE09	2020.9	2016/10~
			YE13	2020.9	2016/10~
			YE20	2020.9	2016/10~
			YE26	2020.9	2016/10~
			YE29	2020.9	2016/10~
			YS05	2020.10	2016/11~
			YS06	2020.10	2016/11~
			YS17	2020.10	2016/11~
			YS20	2020.10	2016/11~
			YC07	2020.11	2016/11~
			YC08	2020.11	2016/12~
			YC16	2020.11	2016/12~
			YC21	2020.11	2016/12~
			YO02	2020.12	2016/12~
			YO06	2020.12	2016/12~
			YO19	2020.12	2017/1~
			YO22	2020.12	2017/1~
			NQ06	2021.1	2017/1~
			NQ07	2021.1	2017/1~
			NQ17	2021.1	2017/2~
			NQ19	2021.1	2017/2~
			NQ23	2021.1	2017/2~
			NU02	2021.2	2017/2~
			NU07	2021.2	2017/3~
			NU09	2021.2	2017/3~
			NU17	2021.2	2017/3~
			NU22	2021.2	2017/3~
			NA02	2021.3	2017/3~
			NA06	2021.3	2017/3~
			NA13	2021.3	2017/4~
			NA14	2021.3	2017/4~
			NA23	2021.3	2017/4~
			NA24	2021.3	2017/4~
			NL04	2021.4	2017/4~
			NL10	2021.4	2017/5~
			NL20	2021.4	2017/5~
			NL24	2021.4	2017/5~
			NI08	2021.5	2017/5~
			NI17	2021.5	2017/5~
			NI18	2021.5	2017/6~
			NI25	2021.5	2017/6~
NI29	2021.5	2017/6~			
NT06	2021.6	2017/6~			

【PTP400P 統一商品コード 274-05708-3】

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
EPLカプセル 250mg	PTP400P	274- 05708-3	NT07	2021.6	2017/7~
			NT12	2021.6	2017/7~
			NT19	2021.6	2017/7~
			NT21	2021.6	2017/7~
			NT23	2021.6	2017/7~
			NY03	2021.7	2017/8~
			NY04	2021.7	2017/8~
			NY11	2021.7	2017/8~
			NY13	2021.7	2017/8~
			NY18	2021.7	2017/8~
			NY19	2021.7	2017/9~
			NY20	2021.7	2017/9~
			NN01	2021.8	2017/9~
			NN02	2021.8	2017/9~
			NN03	2021.8	2017/9~
			NN21	2021.8	2017/10~
			NN24	2021.8	2017/10~
			NE05	2021.9	2017/10~
			NE12	2021.9	2017/10~
			NE14	2021.9	2017/10~
			NE21	2021.9	2017/11~
			NE22	2021.9	2017/11~
			NE25	2021.9	2017/11~
			NS02	2021.10	2017/11~
			NS03	2021.10	2017/11~
			NS10	2021.10	2017/12~
			NS12	2021.10	2017/12~
			NS20	2021.10	2017/12~
			NS24	2021.10	2017/12~
			NS25	2021.10	2017/12~
			NC01	2021.11	2017/12~
			NC02	2021.11	2018/1~
			NC10	2021.11	2018/1~
			NC16	2021.11	2018/1~
			NC20	2021.11	2018/1~
			NC27	2021.11	2018/2~
			NO01	2021.12	2018/2~
			NO04	2021.12	2018/2~
			NO05	2021.12	2018/2~
			NO19	2021.12	2018/2~
			NO25	2021.12	2018/3~
			NO26	2021.12	2018/3~
			NO27	2021.12	2018/3~
			EQ12	2022.1	2018/3~
			EQ17	2022.1	2018/3~
			EQ22	2022.1	2018/4~
EQ26	2022.1	2018/4~			
EQ30	2022.1	2018/4~			
EU02	2022.2	2018/4~			
EU06	2022.2	2018/4~			
EU19	2022.2	2018/4~			
EU20	2022.2	2018/4~			
EU26	2022.2	2018/5~			

【PTP1000P 統一商品コード 274-05709-0】

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
EPLカプセル 250mg	PTP1000P	274- 05709-0	TE08	2019.9	2015/10~
			TE24	2019.9	2015/10~
			TS05	2019.10	2015/11~
			TS14	2019.10	2015/11~
			TC05	2019.11	2015/12~
			TC09	2019.11	2015/12~
			TO02	2019.12	2016/1~
			TO07	2019.12	2016/1~
			TO28	2019.12	2016/2~
			YQ06	2020.1	2016/2~
			YQ13	2020.1	2016/3~
			YU03	2020.2	2016/3~
			YU08	2020.2	2016/4~
			YA02	2020.3	2016/4~
			YA08	2020.3	2016/4~
			YL04	2020.4	2016/5~
			YL12	2020.4	2016/6~
			YI09	2020.5	2016/6~
			YT01	2020.6	2016/7~
			YT21	2020.6	2016/7~
			YY11	2020.7	2016/8~
			YY19	2020.7	2016/8~
			YN05	2020.8	2016/9~
			YN17	2020.8	2016/9~
			YN18	2020.8	2016/10~
			YE08	2020.9	2016/10~
			YE13	2020.9	2016/10~
			YE29	2020.9	2016/11~
			YS06	2020.10	2016/11~
			YS20	2020.10	2016/12~
			YC08	2020.11	2016/12~
			YC21	2020.11	2017/1~
			YO06	2020.12	2017/1~
			YO26	2020.12	2017/2~
			NQ07	2021.1	2017/3~
			NQ17	2021.1	2017/3~
			NU09	2021.2	2017/4~
			NU17	2021.2	2017/4~
			NU22	2021.2	2017/4~
			NA02	2021.3	2017/5~
			NA06	2021.3	2017/5~
			NL04	2021.4	2017/6~
			NL10	2021.4	2017/6~
			NI08	2021.5	2017/7~
			NI18	2021.5	2017/7~
			NT12	2021.6	2017/8~
			NT21	2021.6	2017/8~
			NY03	2021.7	2017/9~
			NY11	2021.7	2017/10~
			NN01	2021.8	2017/10~
			NN21	2021.8	2017/10~
			NE05	2021.9	2017/11~
			NE14	2021.9	2017/11~
NS02	2021.10	2017/12~			
NS12	2021.10	2017/12~			
NC01	2021.11	2018/1~			
NC10	2021.11	2018/1~			
NC20	2021.11	2018/2~			
NO01	2021.12	2018/3~			
NO05	2021.12	2018/3~			
EQ12	2022.1	2018/3~			
EQ17	2022.1	2018/4~			
EU02	2022.2	2018/4~			
EU13	2022.2	2018/5~			

【PTP5000P 統一商品コード 274-05710-6】

製品名	包装	統一商品コード	対象製造番号	使用期限	出荷開始日
EPLカプセル250mg	PTP5000P	274-05710-6	TS21	2019.10	2015/12~
			YI09	2020.5	2016/9~

【ハラ400P 統一商品コード 274-05706-9】

EPLカプセル250mg	ハラ400P	274-05706-9	TS19	2019.10	2015/11~
			TC24	2019.11	2016/1~
			YQ26	2020.1	2016/3~
			YA08	2020.3	2016/5~
			YI09	2020.5	2016/7~
			YN09	2020.8	2016/9~
			YE29	2020.9	2016/11~
			YO02	2020.12	2017/1~
			NA13	2021.3	2017/3~
			NI02	2021.5	2017/5~
			NT05	2021.6	2017/7~
			NN17	2021.8	2017/9~
			NS03	2021.10	2017/11~
			NC06	2021.11	2018/1~
			EQ22	2022.1	2018/4~

2. 製品供給について

自主回収実施後は、1週間を目途に、使用期限3年の製品を準備し出荷いたします。

以上

＜本件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

電話番号：06-6941-0309

FAX 番号：06-6941-3794

＜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

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