

2019年9月

薬局・薬店各位

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

「シンプトップ®」

「エサヘパン®S」

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、弊社の血清高コレステロールの改善剤「シンプトップ®」、「エサヘパン®S」（ポリエンホスファチジルコリンカプセル）につきまして、全てのロットの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。

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。

ご多用のところ先生方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

【シンプトップ】

包装	統一商品コード	対象 製造番号	使用期限	出荷開始月
PTP100P	274-07414-1	NL27	2021.4	2017/7～
		SI17	2023.5	2019/7～
PTP200P	274-07415-8	NL27	2021.4	2018/1～
		EC16	2022.11	2019/1～

【エサへパンS】

包装	統一商品コード	対象 製造番号	使用期限	出荷開始日
240P	274-52439-4	TS13	2019.10	2015/11～
		YN30	2020.8	2016/10～
		NT26	2021.6	2017/7～
		EA20	2021.6	2018/4～
		SA15	2023.3	2019/4～

2. 製品供給について

当面の間、当該製品の製造・出荷ができません。多大なご迷惑をおかけし申し訳ございませんが、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

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