

2017年4月14日

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

「ニポラジン®小児用シロップ 0.03%」自主回収のお願い

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社が製造販売しております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%」の一部ロットにつきまして、自主回収を行うことといたしました。

今般、自主回収の対象となる製品は、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、承認規格に適合しないことが判明いたしました。また、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も確認されました。つきましては、該当製造番号品のご使用を停止していただきますとともに、ご購入代理店様を通して、ご返品賜りますようお願い致します。また、新たな製造番号製品の出荷まで時間が必要なことから、出荷再開までの期間は、代替品のご使用をご検討下さいますようお願い申し上げます。

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、健康被害が発生する可能性は極めて低いものと考えられ、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。なお、「ニポラジン®錠 3mg」「ニポラジン®小児用細粒 0.6%」につきましては、同様の事象は発生しておりませんので、今回の自主回収の対象ではございません。

先生方ならびに患者様には多大なご迷惑をお掛けしますことをお詫び申し上げますとともに、事情ご賢察の上、ご理解、ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品

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%	100mL	274-06455-5	YQ21	2018.12	2016/03～
			YL05	2018.12	2016/06～
			YE26	2019.07	2016/10～
			NQ05	2019.07	2017/02～
	500mL	274-06457-9	TS09	2018.10	2015/11～
			TC16	2018.11	2016/01～
			YQ19	2019.01	2016/03～
			YA16	2019.03	2016/06～
			YY20	2019.07	2016/09～
			YE14	2019.09	2016/11～
Y022	2019.12	2017/02～			

(裏面に続く)

2. 代替品について

代替品として下記の製品をご紹介します。

販売名	包装	統一商品コード
ニポラジン [®] 小児用細粒 0.6%	100g	274-18063-7

※ニポラジン[®]錠 3 mg、ニポラジン[®]小児用細粒 0.6%は回収対象外となります。

3. 製品供給について

供給可能になりましたら、改めてご連絡させていただきます。

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 TEL 06-6941-0309
FAX 06-6941-3794
担当 重 邦明
森川 正直

<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
学術情報部 TEL 06-6941-0306
FAX 06-6943-8212