

2017年6月19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%」自主回収ロット（NA14）追加のお詫びとお願い

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。

またこの度の、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%」の自主回収につきましては、多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

今般、自主回収の対象となっている製品に加え、現在流通している製品中に、保存品の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。つきましては当該製品の使用を中止いただきますとともに回収にご協力いただきますようお願い申し上げます。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。

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およびご心配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、引き続きご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収追加対象製品

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%	500mL	274-06457-9	NA14	2020年3月31日	2017年4月

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 3mg、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