

2020年5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

「EPL®カプセル 250mg」 自主回収（追加実施）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。

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。

2019年9月に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）の一部ロットにつきまして、自主回収をさせていただきました。

その際、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ることから、医療上の影響を考慮して、先ず製造後1.5年以上経過したロットを対象に回収させていただきました。今般、欠品を回避するために必要な製品数の確保ができましたので、残りの該当ロット（裏面）の製品の回収をさせていただきたく存じます。

回収の理由は、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」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たためです。

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）が産生され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、現在までに本件による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、該当ロットがございましたら、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、事情ご賢察の上、何卒ご理解賜りますようお願い申しあげます。

謹白

<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・アフケアーズ本部 製品情報部

電話番号：06-6941-0306

FAX番号：06-6943-8212

回収対象ロット(製造番号)

【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	EA09	2022.3	2018/5~
			EA15	2022.3	2018/5~
			EL02	2022.4	2018/5~
			EL03	2022.4	2018/6~
			EL09	2022.4	2018/6~
			EL13	2022.4	2018/6~
			EL23	2022.4	2018/6~
			EI07	2022.5	2018/6~
			EI11	2022.5	2018/7~
			EI14	2022.5	2018/7~
			EI22	2022.5	2018/7~
			EI23	2022.5	2018/7~
			EI29	2022.5	2018/7~
			EI30	2022.5	2018/8~
			ET06	2022.6	2018/8~
			ET25	2022.6	2018/8~
			ET26	2022.6	2018/8~
			ET27	2022.6	2018/8~
			ET28	2022.6	2018/9~
			EY09	2022.7	2018/9~
			EY17	2022.7	2018/9~
			EY18	2022.7	2018/9~
			EY23	2022.7	2018/9~
			EY30	2022.7	2018/10~
			EN02	2022.8	2018/10~
			EN06	2022.8	2018/10~
			EN20	2022.8	2018/10~
			EN22	2022.8	2018/10~
			EN27	2022.8	2018/10~
			EE03	2022.9	2018/10~
			EE07	2022.9	2018/11~
			EE18	2022.9	2018/11~
			EE25	2022.9	2018/11~
			EE27	2022.9	2018/11~
			EE28	2022.9	2018/11~
			ES15	2022.10	2018/11~
			ES17	2022.10	2018/11~
			ES22	2022.10	2018/12~
			ES19	2022.10	2018/12~
			ES25	2022.10	2018/12~
EC05	2022.11	2018/12~			
EC08	2022.11	2018/12~			
EC15	2022.11	2018/12~			

【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	EC22	2022.11	2018/12~
			EC26	2022.11	2019/1~
			EC30	2022.11	2019/1~
			EO06	2022.12	2019/1~
			EO12	2022.12	2019/1~
			EO13	2022.12	2019/2~
			EO14	2022.12	2019/2~
			EO21	2022.12	2019/2~
			SQ09	2023.1	2019/2~
			SQ15	2023.1	2019/3~
			SQ16	2023.1	2019/3~
			SQ24	2023.1	2019/3~
			SU08	2023.2	2019/3~
			SU13	2023.2	2019/3~
			SU15	2023.2	2019/4~
			SU21	2023.2	2019/4~
			SU22	2023.2	2019/4~
			SU25	2023.2	2019/4~
			SA01	2023.3	2019/4~
			SA05	2023.3	2019/4~
			SA07	2023.3	2019/5~
			SA08	2023.3	2019/5~
			SA11	2023.3	2019/5~
			SA15	2023.3	2019/5~
			SA20	2023.3	2019/5~
			SL05	2023.4	2019/6~
			SL08	2023.4	2019/6~
			SL12	2023.4	2019/6~
			SL19	2023.4	2019/6~
			SL22	2023.4	2019/7~
			SI07	2023.5	2019/7~
			SI17	2023.5	2019/7~
			SI24	2023.5	2019/7~
			SI27	2023.5	2019/7~
			SI29	2023.5	2019/8~
			SI30	2023.5	2019/8~
			SI31	2023.5	2019/8~
			ST03	2023.6	2019/8~
			ST04	2023.6	2019/9~
			ST07	2023.6	2019/9~
ST19	2023.6	2019/9~			
ST21	2023.6	2019/9~			

【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	EA09	2022.3	2018/5~
			EA15	2022.3	2018/6~
			EL09	2022.4	2018/6~
			EL23	2022.4	2018/7~
			EI07	2022.5	2018/7~
			ET06	2022.6	2018/8~
			ET25	2022.6	2018/8~
			EY09	2022.7	2018/9~
			EY18	2022.7	2018/9~
			EN06	2022.8	2018/10~
			EN20	2022.8	2018/10~
			EE03	2022.9	2018/11~
			EE27	2022.9	2018/11~
			EE28	2022.9	2018/11~
			ES17	2022.10	2018/12~
			ES22	2022.10	2018/12~
			ES25	2022.10	2019/1~
			EC08	2022.11	2019/1~
			EC15	2022.11	2019/2~
			EC26	2022.11	2019/3~
			EC30	2022.11	2019/3~
			SU15	2023.2	2019/4~
			SU22	2023.2	2019/4~
			SA20	2023.3	2019/5~
			SA28	2023.3	2019/6~
			SL22	2023.4	2019/6~
			SL25	2023.4	2019/7~
			SI07	2023.5	2019/7~
SI29	2023.5	2019/8~			
ST19	2023.6	2019/9~			

【ハラ400P 統一商品コード 274-05706-9】

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	ハラ400P	274-05706-9	EA20	2022.3	2018/6~
			EI24	2022.5	2018/8~
			EY23	2022.7	2018/10~
			EC06	2022.11	2018/12~
			EO27	2022.12	2019/2~
			SA25	2023.3	2019/4~
			SL26	2023.4	2019/6~
			SY26	2023.7	2019/9~