

2020年12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

「カプトリル®細粒5%」

自主回収ならびに添付文書記載訂正のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄のこと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、弊社のレニン・アンジオテンシン系降圧剤「カプトリル®細粒5%」（カプトプリル製剤）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。

本剤において香料変更時、添付文書の添加物記載について見直しが行われていなかったことが判明いたしました。今般、改めて見直しを行った結果、変更後の香料に使用されていない成分及び、香料中の含量が極微量で表示義務がない成分を添付文書に記載しており内容に齟齬があることが判明いたしました。そのため、香料変更後の該当ロットを自主回収させていただきます。なお、これまでに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

また、カプトリル®錠 12.5mg、カプトリル®錠 25mg においてはカプトリル®細粒5%と同一の添付文書ですが錠剤における記載には齟齬はないため、錠剤の回収は行いません。

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。

なお、本剤は2020年9月に第一三共エスファ株式会社より承継したものであり、今回の自主回収対象ロットには、第一三共エスファ株式会社が製造販売元の製品も含まれますが、全て弊社が回収対応いたします。

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、事情ご賢察の上、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品及び回収対象ロット

カプトリル®細粒5%（瓶）100g

包装	統一商品コード	ロット	使用期限	出荷開始年月
(瓶) 100g	081-10147-4	GDA0019	2022.11	2020.2
	274-13317-6	GDA0020	2023.04	2020.9

(裏面に続く)

2. 添付文書誤記の内容

カプトリル®細粒 5%【組成・性状】添加物

[削除箇所.....(点線)部]

正	誤
結晶セルロース、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、香料、バニリン、エチルバニリン	結晶セルロース、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、香料、バニリン、 <u>プロピレングリコール、エチルバニリン、<i>dl</i> α-トコフェロール</u>

※同一添付文書のカプトリル®錠 12.5mg・錠 25mg においては変更ございません。

3. 製品供給について

今回の自主回収により、カプトリル®細粒 5%は一時品切れとなります。

供給再開は、2021年3月を予定しております。

4. 代替製品について

製品名	包装	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品コード	製造販売元
カプトリル®錠12.5mg	PTP 100錠	2144001F1020	274-13320-6	アルフレッサ ファーマ株式会社
カプトリル®錠25mg	PTP 100錠	2144001F2026	274-13326-8	アルフレッサ ファーマ株式会社

以上

<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