

医療機関各位

アルフレッサ ファーマ株式会社

ATP腸溶錠20mg「AFP」自主回収のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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ATP製剤『ATP腸溶錠20mg「AFP」』につきまして、本製品(製造番号OJA0081、OJA0083及びOJB0084)の安定性モニタリングにおいて、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収させていただくことといたしました。

溶出性が遅いことにより有効成分の体内の吸収に遅れが生じる可能性は考えられますが、含量は規格値内であることから、有効性、安全性への影響は極めて低く、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、これまでに本案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。

誠にお手数ではございますが、お持ちの本製品の製造番号をご確認の上、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。

ご多用のところ先生方並びに患者の皆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. 回収対象製品および対象ロット

ATP腸溶錠20mg「AFP」

包装	統一商品コード	回収対象ロット	使用期限	出荷開始年月
PTP 100錠	274-13154-7	OJB0081	2023.10	2021.06
		OJA0082	2024.02	2021.12
		OJA0083	2024.11	2022.06
		OJB0084	2025.06	2023.01
		OJA0085	2025.11	2023.07
バラ1000錠	274-13157-8	OJA0081	2023.10	2022.03
		OJA0084	2025.06	2022.11

2. 製品供給について

今回の回収により、ATP腸溶錠20mg「AFP」は一時品切れとなります。供給再開時期につきましては、確定次第ご案内申し上げます。

3. 代替品

品名	包装	統一商品コード	製造販売元
アデホスコーワ腸溶錠20	PTP 100錠	770-50460-9	興和株式会社
	PTP 500錠	770-50490-6	
	PTP1000錠	770-50520-0	

※代替品につきましては、適切な数量でのご発注をお願いいたします。

包装規格によっては、ご要望にお応えできない場合がございます。

ご発注の数量によっては出荷調整となる場合がございますので、予めご諒承のほどお願い申し上げます。

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・アフケアーズ本部 製品情報部

電話番号：06-6941-0306

FAX番号：06-6943-8212