

医療機関各位

アルフレッサ ファーマ株式会社

ジゴキシン錠 0.25mg 「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。

弊社の強心配糖体製剤『ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」』につきまして、有効期間5年として出荷したロットの安定性モニタリング（5年目）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。使用期限内に溶出性が承認規格を逸脱する可能性が否定できない有効期間5年のロットにつきまして、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おそれはないと考えております。なお、これまでに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

本製品は、2022年に有効期間を5年から3年に短縮し、それ以降順次3年製品を出荷しており、現在では全て3年製品の出荷となっております。

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： ジゴキシン錠 0.25mg 「AFP」

2. 対象ロット

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	274-01713-1	CY20	2025.06	2020.09
		CC20	2025.11	2020.12
PTP1000 錠	274-01714-8	CY20	2025.06	2020.12
		CC20	2025.11	2021.03
バラ 1000 錠	274-01716-2	CY28	2025.06	2021.01

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