

2021年3月15日

医療関係者 各位

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
沢井製薬株式会社
東和薬品株式会社
日医工株式会社

エピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤自主回収に関するお知らせ

謹 啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、アレルギー性疾患治療剤 エピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤におきまして、ICH-M7 ガイドライン^{*1} に基づく自主的な調査の結果、ICH-M7 ガイドラインでクラス 2 に分類される可能性のある分解物が認められ、その許容限度値を超えていることが判明致しました。つきましては、2021年3月15日より、先発品および後発品全てのエピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤の自主回収を行うことを決定しました。自主回収に伴い、当該製品の新規の出荷も停止いたします。なお、現在のところ、供給再開の見通しは立っておりません。

本件を真摯に受け止め、今後、皆様からの信頼に応えるべく、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

本件についてご不明な点がございましたら、各製造販売元企業問い合わせ窓口までお問い合わせくださいますようお願い致します。

^{*1} ICH-M7 ガイドライン：潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に適用される実質的な枠組みを示すものです。

謹白

記

製品名 [製造販売元]	<ul style="list-style-type: none">・ アレジオン[®]ドライシロップ 1% [日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社]・ エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「サワイ」 [沢井製薬株式会社]・ エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」 [東和薬品株式会社]・ エピナスチン塩酸塩 DS1%小児用「日医工」 [日医工株式会社]
回収詳細	回収着手日：2021年3月15日（月） 回収クラス分類：クラス II ^{*2} (参考：平成12年3月8日医薬発第237号/平成26年7月1日薬食発0701第2号改正) ロット番号：使用期限内の全ロット（別紙参照）

^{*2} クラス II とは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

回収概要の詳細につきましては、こちらをご参照くださいますようお願い致します。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

お問い合わせ先：

アレジオン[®]ドライシロップ 1%：

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 アレジオンドライシロップ特設ダイヤル

TEL： 0800-222-6678【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://www.bij-kusuri.jp/>



エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「サワイ」：

沢井製薬株式会社 回収専用ダイヤル

TEL： 0120-381-223【受付時間 9:00-17:00】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://med.sawai.co.jp/>



エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーフ」：東和薬品株式会社 学術部 DI センター

TEL： 0120-108-932【24 時間受付】

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

エピナスチン塩酸塩 DS1%小児用「日医工」：

日医工株式会社 お客様サポートセンター

TEL： 0120-517-215【受付時間 8:30-18:30】土・日・祝日・弊社休業日を除く

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>



以上