

2020年10月22日

医療機関 各位

サンファーマ株式会社  
田辺三菱製薬株式会社

## 『アプレゾリン錠 50mg』 自主回収のお詫びとご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、アプレゾリン錠 50mg の定期安定性試験（ロット番号 J0005 の 24 箇月）の溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られました。また、更に調査を進めたところロット番号 J0006 においても、使用期限内に溶出試験の承認規格を確保できない可能性が否定できないことが判明いたしました。

そのため、アプレゾリン錠 50mg (10 錠×100、250 錠)のロット番号 J0005 及び J0006 を自主回収することといたしました。

該当する製品がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入いただきました特約店を通じて返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収の対象とする品名・包装規格・統一商品コード・包装品の出荷対象期間および

該当ロット番号・使用期限：別紙の通り

2. 回収着手年月日：2020年10月22日（木）

3. 回収分類：クラスⅡ

（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。）

4. 危惧される具体的な健康被害

溶出の遅延により、有効成分の体内への吸収に遅れが生じる可能性が考えられますが、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、本剤による副作用等の重篤な健康被害の恐れはないと考えられます。また、これまでに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

5. 今後の供給予定

今回の回収に伴い、アプレゾリン錠 50mg (10錠×100、250錠)につきましては、欠品となりますので、代替品のアプレゾリン錠 25mg (10錠×10)をご使用ください。

6. 本件に関するお問い合わせ先

サンファーマ株式会社 アプレゾリン錠 50 mg自主回収 特設コールセンター

TEL：0120-206-019（9：00～17：30 土日祝日を除く 回収手続終了迄）

以上

別紙)

1) 回収の対象とする品名・包装規格・統一商品コード・出荷対象期間

品名	包装規格	統一商品コード	出荷対象期間
アプレゾリン錠 50mg	250 錠	128-09933-7	2019/05/15～2020/10/15
	10 錠×100	128-10533-5	2019/05/27～2020/10/13

2) 該当ロット番号

包装規格 (統一商品コード)	該当ロット番号	使用期限範囲 (使用期限)
250 錠 (128-09933-7)	J0005	2021/07～2022/06 (3年)
	J0006	
10 錠×100 (128-10533-5)	J0005	2021/07～2022/06 (3年)
	J0006	

3) 代替品

品名	包装規格	統一商品コード
アプレゾリン錠 25mg	10 錠×10	128-19874-0