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]	・ 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%「トーワ」：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

【添付1】回収対象製品の製造番号、数量および出荷時期

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
エピナスチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」	100g（バラ）	376-06491-0	14987376064917

■製造番号、数量および出荷時期

包装	製造番号（使用期限）	数量	弊社からの出荷時期
100g（バラ）	D00100（2021年5月）	2,007個	2018年11月1日～2018年12月14日
100g（バラ）	D00200（2021年5月）	2,048個	2018年12月7日～2019年2月4日
100g（バラ）	D00300（2021年5月）	2,042個	2019年1月7日～2019年3月4日
100g（バラ）	D00400（2021年10月）	2,003個	2019年2月1日～2019年8月9日
100g（バラ）	D00500（2021年10月）	2,035個	2019年3月12日～2019年5月10日
100g（バラ）	D00600（2021年10月）	2,043個	2019年4月9日～2019年6月18日
100g（バラ）	D00700（2021年12月）	2,003個	2019年5月13日～2019年8月1日
100g（バラ）	D00800（2021年12月）	2,042個	2019年6月12日～2019年9月10日
100g（バラ）	D00900（2021年12月）	2,044個	2019年8月19日～2019年11月12日
100g（バラ）	E00100（2022年3月）	1,963個	2019年10月9日～2019年12月23日
100g（バラ）	E00200（2022年3月）	2,001個	2019年11月12日～2020年1月29日
100g（バラ）	E00300（2022年3月）	2,059個	2019年12月10日～2020年2月21日
100g（バラ）	E00400（2022年8月）	2,016個	2020年1月23日～2020年3月26日
100g（バラ）	E00500（2022年8月）	2,055個	2020年3月2日～2020年4月16日
100g（バラ）	E00600（2022年8月）	2,060個	2020年3月26日～2020年6月25日
100g（バラ）	E00700（2022年11月）	1,954個	2020年4月27日～2020年8月6日
100g（バラ）	E00800（2022年11月）	1,968個	2020年6月29日～2020年9月17日
100g（バラ）	E00900（2022年11月）	1,963個	2020年8月11日～2020年10月26日
100g（バラ）	E01000（2022年11月）	1,975個	2020年10月5日～2020年12月16日
100g（バラ）	E01100（2022年11月）	1,990個	2020年11月16日～2021年2月5日
100g（バラ）	E01200（2022年11月）	2,028個	2020年12月15日～2021年2月16日
100g（バラ）	F00100（2023年7月）	1,657個	2021年2月16日～2021年3月10日

2021/3/15

日医工株式会社

【添付2】エピナスチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」の代替薬について

アレルギー総合ガイドライン2019に基づき、抗ヒスタミン薬である『エピナスチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」』と同分類であり、小児用剤型（散・細粒・シロップ・ドライシロップ製剤）のある薬剤は以下の通りです[1]。

なお、ご使用の際には、各薬剤の添付文書で、効能・効果および用法・用量、使用上の注意等をご参照くださいますようお願い致します。

分類	一般名	分類	一般名
第一世代抗ヒスタミン薬	クレマスチンフマル酸塩	第二世代抗ヒスタミン薬	ケトチフェンフマル酸塩
	dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩		オキサトミド
	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩		メキタジン
	アリメマジン酒石酸塩		フェキソフェナジン塩酸塩
	シプロヘプタジン塩酸塩		エバスチン
			セチリジン塩酸塩
			レボセチリジン塩酸塩
			ベポタスチンベシル酸塩
			オロパタジン塩酸塩
			ロラタジン
			デスロラタジン
			ビラスチン
			ルパタジン

引用
1．アレルギー総合ガイドライン2019　一般社団法人日本アレルギー学会作成

以上

2021/3/15
日医工株式会社