

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<sup>\*1</sup>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。

<sup>\*1</sup>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"><li>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]</li><li>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]</li><li>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]</li><li>エピナスチン塩酸塩DS1%小児用「日医工」 [日医工株式会社]</li></ul>
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 <sup>*2</sup> (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

<sup>\*2</sup>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.boehringer-ingelheim.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/>



別添

2021年3月15日

医療関係者 各位

東和薬品株式会社  
大阪府門真市新橋町2番11号

【自主回収対象品目及びロット番号】

製品名：エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーフ」

統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限	ロット番号	使用期限
155537055	0.5g×100包	A067	2021年8月	A0105	2023年12月
		A071	2021年12月	A0106	2024年02月
		A075	2022年1月	A0107	2024年04月
		A0084	2022年9月	A0108	2024年04月
		A0090	2023年2月	A0112	2024年05月
		A0091	2023年4月	A0115	2024年08月
		A0092	2023年4月	A0120	2024年11月
		A0095	2023年7月	A0124	2025年1月
		A0099	2023年11月	A0126	2025年2月
		A0100	2023年11月	A0136	2025年8月
155537079	1g×100包	A067	2021年8月	A0099	2023年11月
		A070	2021年8月	A0106	2024年2月
		A071	2021年12月	A0107	2024年4月
		A072	2021年12月	A0111	2024年5月
		A075	2022年1月	A0115	2024年8月
		A076	2022年1月	A0119	2024年11月
		A0083	2022年9月	A0123	2025年1月
		A0090	2023年2月	A0127	2025年2月
		A0091	2023年4月	A0131	2025年6月
		A0095	2023年7月	A0135	2025年8月
A0096	2023年7月	A0136	2025年8月		
155537086	2g×100包	A072	2021年12月	A0106	2024年2月
		A076	2022年1月	A0107	2024年4月
		A0089	2023年2月	A0119	2024年11月
		A0091	2023年4月	A0131	2025年6月
		A0099	2023年11月		
155537062	バラ 100g	A068	2021年8月	A0104	2023年12月
		A069	2021年8月	A0105	2023年12月
		A070	2021年8月	A0108	2024年4月
		A073	2021年12月	A0109	2024年4月
		A074	2021年12月	A0110	2024年4月
		A076	2022年1月	A0112	2024年5月
		A077	2022年1月	A0113	2024年5月
		A078	2022年1月	A0114	2024年5月
		A079	2022年2月	A0116	2024年8月
		A080	2022年2月	A0117	2024年8月
		A081	2022年2月	A0118	2024年8月

統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限	ロット番号	使用期限
155537062	バラ 100g	A082	2022年2月	A0120	2024年11月
		A0084	2022年9月	A0121	2024年11月
		A0085	2022年9月	A0122	2024年11月
		A0086	2022年9月	A0124	2025年1月
		A0087	2023年2月	A0125	2025年1月
		A0088	2023年2月	A0128	2025年3月
		A0089	2023年2月	A0129	2025年3月
		A0092	2023年4月	A0130	2025年3月
		A0093	2023年4月	A0132	2025年6月
		A0094	2023年4月	A0133	2025年6月
		A0096	2023年7月	A0134	2025年6月
		A0097	2023年7月	A0137	2025年8月
		A0098	2023年7月	A0138	2025年8月
		A0100	2023年11月	A0139	2025年9月
		A0101	2023年11月	A0140	2025年9月
		A0102	2023年11月	A0141	2025年9月
		A0103	2023年12月	A0142	2025年9月

## 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 DS 小児用 1%「トーワ」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\*<sup>3</sup>。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
			ベボ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

\*<sup>3</sup> 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

## 【代替候補品】

製品名(規格単位)	包装単位	製造販売元
フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」 (5%1g)	0.3g×100 包 0.6g×100 包 バラ 100g	東和薬品株式会社
レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05%「トーワ」 (0.05%1mL)	200mL	東和薬品株式会社

以上