

2021 年 11 月 11 日

医療関係者各位

販売 ニプロ ES ファーマ株式会社  
製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

## K、Mg アスパルテート製剤「アスパラ<sup>®</sup>配合錠」の 販売再開および一部包装の販売中止のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社製商品につき格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

K、Mg アスパルテート製剤『アスパラ<sup>®</sup>配合錠』につきまして、2017 年 5 月 30 日、市場にある使用期限内の全ての製品を自主回収することとなり、今日に至るまで本剤の供給を停止させていただいておりました。回収の原因となりました L-アスパラギン酸の定量値逸脱の解決に向けて製法検討を続ける中、2021 年 9 月 15 日に製造方法の一部変更承認を取得し、今般、当該製剤の 100 錠 PTP 包装の安定供給に目途がたちましたことから、本剤の出荷を再開させていただきますことをご案内申し上げます。

なお、今回の再開に伴い、包装形態は 100 錠の PTP 包装に一本化し、1000 錠の PTP 包装ならびにバラ包装は販売中止とさせていただきます。存じます。

この度の件、患者の皆様ならびに医療機関の皆様には多大なるご迷惑をおかけして参りましたことを深くお詫び申し上げますとともに、4 年 6 カ月の長期間にわたる出荷停止に、ご理解と多大なご協力を賜りましたことに心より感謝申し上げます。

今後とも倍旧のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

1. 販売再開年月日：2021 年 11 月 18 日（木）

2. 販売再開対象品目

販売名	包装規格	統一商品コード
アスパラ <sup>®</sup> 配合錠	100 錠（10 錠×10）PTP	813-704836

3. 販売中止品目

販売名	包装規格	統一商品コード
アスパラ <sup>®</sup> 配合錠	1000 錠（10 錠×100）PTP	813-704843
	1000 錠 バラ（缶）	813-704850

以上

本件に関するお問い合わせ先：

ニプロ株式会社 医薬品情報室 0120-226-898（ニプロ ES ファーマ株式会社取扱い品窓口）  
【9 時～17 時 15 分；土・日・祝日・その他弊社休業日を除く】