

2017年5月30日

医療関係者各位

販 売： 田辺製薬販売株式会社

製造販売： 田辺三菱製薬株式会社

## K、Mg アスパルテート製剤 「アスパラ配合錠」 の

### 自主回収についてのお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社製商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、K、Mg アスパルテート製剤『アスパラ配合錠』につきまして、安定性評価を実施中に製造番号：A023Bにおいて、L-アスパラギン酸の定量値が137 mgを示し、承認規格（規格：119～136 mg）の上限を上回りました。原因は、製造方法及び試験法によるバラツキと考えております。

当該ロットでは、規格を超える測定値が得られたため、規格内ではあるものの同一バルクを使用しているA023Aもあわせて回収することと致しました。また、試験法によるバラツキも勘案すると他のロットについても、承認規格を確保できない可能性があるため、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致しました。

該当する製品がございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました特約店様を通じて、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：包装規格・統一商品コード・ロット番号・使用期限範囲・出荷対象期間別紙の通り
2. 回収着手年月日：2017年5月30日（火）
3. 危惧される具体的な健康被害  
L-アスパラギン酸の含量が承認規格上限を僅かに上回る結果が得られましたが、本剤による重篤な健康被害が発生する恐れはまず考えられません。  
なお、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。
4. 今後の供給予定  
当面の間すべての包装の販売を見合わせるようになりますが、供給再開の目処が立ち次第、改めてご案内させていただきます。

本件に関するお問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター TEL：0120-507-319

（9：00～17：30 土日祝日を除く）

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
アスパラ配合錠	100錠 (10錠×10)	813704836	2015/10/08～2017/05/25
	1000錠 (10錠×100)	813704843	2016/05/19～2017/05/24
	1000錠 バラ	813704850	2015/11/19～2017/05/22

2) 製造番号／使用期限

アスパラ配合錠

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)
10錠×10 (813704836)	X021A	A022B	A023B	A024B*	2018/3～2019/4
10錠×100 (813704843)	X021B	A022A	A023A	A024A*	2018/3～2019/4
1000錠バラ (813704850)	W020A	A023A	A024A*		2019/4～2021/4

\*製造番号 A024A・A024B は弊社物流センターから出荷されておりません