

2021年8月23日

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

Gn-RH 誘導體製剤
ナファレリン点鼻液0.2%「F」、ナファレリール点鼻液0.2% (旧販売名)
自主回収に関するお知らせ (クラスII)

謹啓 時下ますます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 弊社製品 ナファレリン点鼻液 0.2%「F」及びナファレリール点鼻液 0.2%(有効成分:ナファレリン酢酸塩水和物)を自主回収させていただくことになりましたので、お知らせいたします。

承認書に定められた含量規格を下回る標準物質を用いて原薬及び製品の定量試験を行っていたことが判明したため、市場にある使用期限内の全ての製品について、自主回収することにいたしました。

本件によって含量不足による有効性の減弱が懸念されますが、その他の試験項目は承認書に準じた手順で実施し、規格に適合することを確認していることから重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

つきましては、お手元に当該製造番号の製品がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入されました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、大変申し訳ございませんが、ナファレリン点鼻液 0.2%「F」での代替品はございません。従いまして、誠に勝手ではございますが、別紙にて記載しております代替品をご参照いただき、ご対応下さいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なるご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

[回収対象の製造番号]、[代替品]、[代替品の用法・用量]については、別紙にて記載しております。ご参照の程、宜しく願い申し上げます。

[本件に関するお問い合わせ先]

富士製薬工業株式会社 富山工場学術情報課

TEL : 0120-956-792 FAX : 076-478-0336

受付時間 : 午前9時～午後5時

(土曜・日曜・祝日を除く)

以上

別紙

対象製品：ナファレリン点鼻液 0.2% 「F」、ナファレリール点鼻液 0.2% (旧販売名)

1. 回収対象製品及び製造番号

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
ナファレリール点鼻液 0.2% (旧販売名)	5mL×1 瓶	AJ18A	2021.09
		AL18A	2021.11
		BL18A	2021.11
		AA19A	2022.01
		AB19A	2022.02
		AC19A	2022.03
		AD19A	2022.04
		AE19A	2022.05
		AF19A	2022.06
		AG19A	2022.07
		AH19A	2022.08
		AJ19A	2022.09
		BJ19A	2022.09
ナファレリン点鼻液 0.2% 「F」	5mL×1 瓶	AL19A	2022.11
		AM19A	2022.12
		AA20A	2023.01
		AB20A	2023.02
		AC20A	2023.03
		AE20A	2023.05
		AF20A	2023.06
		AG20A	2023.07
		AJ20A	2023.09
		AK20A	2023.10
		AL20A	2023.11
		AM20A	2023.12
		AB21A	2024.02
		AC21A	2024.03
		BC21A	2024.03

※ 使用期限内の全てのロットが回収の対象となります。

2. 代替品

(ご注意) 用法・用量に違いがございます。詳しくは最新の添付文書をご確認ください

販売名	有効成分	製造販売元	包装単位
ブセレリン点鼻液 0.15%「F」	ブセレリン酢酸塩	富士製薬工業株式会社	10mL×1 瓶

3. 代替品の用法・用量

(ご注意) 用法・用量に違いがございます。詳しくは最新の添付文書をご確認ください

自主回収品

販売名	用法・用量
ナファレリン点鼻液 0.2%「F」 ナファレリール点鼻液 0.2% (旧販売名)	通常、成人には 1 回あたり片側の鼻腔内に 1 噴霧(ナファレリンとして 200 μ g)を 1 日 2 回、月経周期 1~2 日目より投与する。

代替品

販売名	用法・用量
ブセレリン点鼻液 0.15%「F」	<p>[子宮内膜症及び子宮筋腫] 通常、成人には 1 回あたり左右の鼻腔内に各々 1 噴霧ずつ(ブセレリンとして 300 μg)を 1 日 3 回、月経周期 1~2 日目より投与する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p>[中枢性思春期早発症] 左右の鼻腔に各々 1 噴霧投与(ブセレリンとして 300 μg)を 1 回投与とし、通常 1 日 3~6 回投与する。効果不十分のときは皮下注射法に切り替える。 本剤の効果は、本剤投与前と比較した投与 2 週以降における GnRH テストの血中 LH、FSH の反応性の低下及び血中性ステロイドの低下で判定する。</p>