

2020年3月2日

関係者 各位

製造販売：前田薬品工業株式会社  
販 売：ファイザー株式会社  
提 携：マイラン製薬株式会社

## アリーゼ S 配合錠 自主回収（クラスⅡ）につきまして

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、消化酵素複合剤「アリーゼS配合錠」（以下、本製品）の製造番号RA709において、定量法（たん白消化力）の結果が規格の上限を超え、承認規格を逸脱しました。そのため、自主回収（クラスⅡ）することといたしました。また、同時期に製造した製造番号RA708につきましても、同様に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、合わせて自主回収（クラスⅡ）することといたしました。

たん白消化力が承認規格を逸脱しておりますがその程度は僅かであり、これに起因する重篤な健康被害のおそれはないと考えております。現在までに本件における健康被害に関する報告は受けておりません。

なお、本製品は、2019年3月末に経過措置期間を満了しておりますが、万が一お手元に下記の対象製造番号の製品がございましたら、関係卸様へご連絡の上、回収にご協力いただけますよう、よろしくお願いいたします。

この度は、医療関係者、患者様にご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、本製品の回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 【回収対象】

製品名：アリーゼS配合錠

製造番号	包装	使用期限	関係卸様への 出荷開始時期	関係卸様への 最終出荷時期
RA708	PTP100錠	2020年3月	2018年1月	2018年6月
RA709	PTP100錠	2020年3月	2018年6月	2018年6月

※本製品は2019年3月に経過措置期間を満了しております。万が一お手元に対象製造番号の本製品がございましたら関係卸様へご連絡の上、回収にご協力をいただけますようお願いいたします。

※医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供HP上では回収対象をRA708、RA709、RA710及びRA711としておりますが、RA710及びRA711につきましては関係卸様への出荷実績がないことを確認しております。

そのため、本案内の回収対象からRA710及びRA711を除外しております。

以上