

2025年6月3日

医療関係者各位

販売：ニプロ株式会社  
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  
「アスパラ配合錠 100錠（10錠×10）」  
自主回収（クラスII）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お慶び申し上げます。  
平素より弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、「アスパラ配合錠 100錠（10錠×10）」につきまして、製造所にて保管中の未包装の製剤バルク（J029）の再試験を実施したところ、L-アスパラギン酸マグネシウムの溶出率が規格に適合しないことが判明しました。そのため、現在、市場に流通している使用期限内の全ロット（H028A, H028B, H028C, H028D, J029A, J029B）を自主回収することとしました。  
つきましては、該当する製品がございましたら、ご使用を中止し、購入いただきました特約店を通じて、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

現在、溶出率の逸脱の原因を究明中で、今回の事象への対策を講じることができるまで新たな製造に着手することはできず、この度の回収により出荷可能なロットの在庫がなくなるため、出荷を一時停止させていただきます。製造・出荷再開の目途がたちましたら改めてご案内させていただきます。誠に申し訳ございませんが、ご理解賜りますよう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. 回収対象の製品名・包装・統一商品コード・製造番号・使用期限・出荷対象期間：

製品名	包装	統一商品コード*
アスパラ配合錠	100錠(10錠×10)	190-50003-8
製造番号	使用期限	出荷対象期間
H028A	2025年8月	2023年8月18日～2023年11月16日
H028B	2025年8月	2023年11月9日～2024年5月9日
H028C	2025年8月	2024年4月8日～2024年9月27日
H028D	2025年8月	2024年9月18日～2025年2月5日
J029A	2027年7月	2025年1月8日～2025年5月29日
J029B	2027年7月	未出荷

※2025年4月1日付でニプロESファーマ株式会社からニプロ株式会社に販売移管し、旧統一商品コード：813-70483-6は廃止となりました。返品処理につきましてはニプロ株式会社の新統一商品コード：190-50003-8にてお願いいたします。

2. 回収着手年月日：2025年6月3日（火）

3. 回収分類：クラスⅡ

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。（PMDA ホームページより）

4. 危惧される具体的な健康被害

出荷時の試験はすべてのロットにおいて規格に適合しており、承認規格からの逸脱は認められておりません。

溶出の遅延により、体内への吸収の遅れが生じる可能性が考えられますが、含量は規格内であることから、本剤による副作用等の重篤な健康被害が発生する可能性は低いものと考えます。

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。

5. 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

電話番号：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）

以上