

2016年3月17日

各位

「エンピナース®・P カプセル 9000」、「エンピナース®・P 錠 18000」及び
「イソパール®・P 配合カプセル」の販売中止ならびに自主回収に関するお知らせ

科 研 製 薬 株 式 会 社
(証券コード 4521 東証一部)

科研製薬株式会社(本社:東京都文京区、社長:大沼 哲夫、以下「科研製薬」)は、再評価申請を行っていたプロナーゼ製剤「エンピナース®・P カプセル 9000」及び「エンピナース®・P 錠 18000」(以下「本剤」)について、2016年3月17日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会(以下「再評価部会」)での審議の結果、「現在の医療環境においては本剤の医療上の有用性は低下したと考えられ、現時点での医療上の有用性は確認できない」、との再評価部会の見解を得たことから、本日より、本剤の販売を中止し、自主回収を行うことといたしましたのでお知らせいたします。

また、「イソパール®・P 配合カプセル」は、気管支喘息などの効能を有する配合剤ですが、本剤と同じ成分を含有し同じ効果を配合理由とするため、本剤と同時に販売を中止し、自主回収を行うことといたしました。

なお、これらの医薬品の安全性につきましては、販売を開始して以来、特段の問題は認められず、本剤につきましては、このたびの製造販売後臨床試験においても問題は認められませんでした。

この度自主回収を行う製品は、「エンピナース®・P カプセル 9000」、「エンピナース®・P 錠 18000」、「イソパール®・P 配合カプセル」の3品目です。発売以来、多くの患者様と医療従事者の皆様にご使用いただいてまいりましたが、医学・薬学の進歩に伴い、現在の医療環境に即した有効性の検証が求められ、2012年1月20日に厚生労働省より再評価指定を受けました。科研製薬は、「慢性副鼻腔炎」、「慢性呼吸器疾患」、「足関節捻挫」に係る適応を対象とした本剤の有効性を検証するための製造販売後臨床試験(プラセボ対照二重盲検群間比較試験)を実施し、その結果に基づき、2015年5月28日に再評価申請を行ってまいりました。

このたびの自主回収に際して、医療現場や患者様に混乱を来たすことのないよう、医療関係者の皆様への情報提供に努めてまいります。

本件に関し、科研製薬の2016年3月期連結業績予想に与える影響はございません。

注)再評価制度について

既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度。

以上

本件に関するお問い合わせ

科研製薬株式会社
総務部広報グループ
TEL:03-5977-5002

本回収に関するお問い合わせ

科研製薬株式会社
エンピナース®・P、イソパール®・P 回収お問い合わせ窓口
回収専用ダイヤル:0120-257-137

9:00~17:30 (土日祝日を除く)