

アレグラ®ドライシロップ5%の供給関連情報

1. これまでの背景

- 昨年 11 月に供給能力を上回る需要に安定供給が困難な状況となり、供給不足の案内を差し上げましたが、安定供給のための対策を講じていく中で、新たに定量値の規格逸脱が連続して確認されたため、製品在庫の確保が出来ず、出荷の見通しが立たないため市場欠品が避けられない状況となりました。
- 定量値とは、有効成分であるフェキソフェナジン塩酸塩の顆粒中含有量であり、定量値の規格逸脱とは、有効成分の含有量が規格（95～105%）の範囲外となることを意味します。当該製品の製造工程におきましては、製品品質を担保するため、定量値の確認は最終製品のみならず各重要工程後に実施しております。この度の規格逸脱は、日本の製造委託先における定量値の測定時に確認されました。更に、後続の生産ロットでも連続して同現象が生じております。
- 尚、出荷済の製品につきましては、複数回の定量値の測定を実施しており、製造工程及び最終製品全てで承認規格に適合していることを確認した後出荷しており、その品質に問題ございません。

2. 供給再開への取り組み

（ア）定量値の規格逸脱

- ① 昨年 12 月にイタリア、日本の製造委託先を訪問し、全生産工程を確認して定量値の規格逸脱の原因究明を行いました。その結果、粒度分布*が従来と比べて若干変化していることから、混合の際に有効成分の均一性が得られず、定量値の規格逸脱に至ったと考えられます。
*粒度分布：どのような大きさの粒子が、どのような割合で含まれているかを表したもの
- ② 既に改善策を実施しており、改善策の実効性を評価した上で、通常の生産を再開する予定です。
- ③ 具体的には、製品の製法は実薬を含有する実薬顆粒とプラセボ顆粒を均一に混合し、最終製剤とするものですが、実薬顆粒とプラセボ顆粒の粒径を揃えることにより、より良い均一性を確保することを改善策としています。

（イ）安定的な供給体制の確立

- ① 定量値の規格逸脱の原因究明・解決と並行して、新規設備の導入、また新規製造所の追加等により、さらなる生産キャパシティの増加を目指しております。
- ② 2017年5月には各種変更に係る薬事的申請を完了、8月末にGMP適合性調査(実地)が実施され、現在も当局による審査が引き続き行われている状況です。

（ウ）供給再開予定時期

製品の安定供給を第一に考慮し決定、確定次第速やかにご関係者の皆様にご案内申し上げます

3. アレグラ®ドライシロップ 5%について

(ア) 製品基本情報

<http://e-mr.sanofi.co.jp/products/allegra>

(イ) 製造場所

アレグラ®ドライシロップ 5%は、国内外の製造委託先（イタリア、日本）で製剤化しております。

(ウ) 主な製造工程と品質試験

定量値・均一性を含む試験はイタリアで2回、日本で2回行っております。

