



平成 23 年 8 月 5 日

各 位

会 社 名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 石 黒 傳 六
(コード番号2784 東証・大証各一部)
問 合 せ 先 取 締 役 常 務 執 行 役 員 財 務 ・ 広 報 IR 担 当 三 宅 俊 一
(TEL:03-5219-5102)

当社子会社におけるトフラニール[®]錠25mgの
一部ロットに係る自主回収に関するお知らせ

当社の子会社で医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:岩谷健一郎)は、この度、製造販売しておりますうつ病・うつ状態治療剤/遺尿症治療剤「トフラニール[®]錠25mg(一般名:日本薬局方 イミプラミン塩酸塩錠)」につきまして、溶出試験[※]で溶出規格に適合しないロットが一部存在することを確認いたしましたので、本年8月1日より自主回収を行っております。自主回収の対象製品は溶出規格に適合しなかったロットと同一製造条件で製造された本年2月までの出荷製品です。

なお、この対象製品は、定量試験における含量が承認規格内であるため、溶出が遅いことによる吸収の遅延が考えられますが、重篤な健康被害はないものと判断しております。また現在までに有効性、安全性に影響があったとする報告はございません。

アルフレッサ ファーマ株式会社の製品をご愛顧いただいている皆様にご迷惑をおかけする結果となりましたことを深くお詫び申し上げます。今後は、品質管理体制の更なる強化をはかり、再発防止に万全を期してまいります。

なお、本件回収が当期の業績に与える影響は軽微であります。

[※]溶出試験とは、経口製剤の溶け方を指標として、溶出規格に適合しているかを判定するための試験です。

記

1. 回収対象製品

一般名:日本薬局方 イミプラミン塩酸塩錠

販売名:トフラニール[®]錠25mg

効能・効果又は用途等:精神科領域におけるうつ病・うつ状態、遺尿症(昼、夜)

2. 回収理由・内容

本剤の長期安定性試験サンプルについて、溶出試験を実施したところ、一部ロットで承認規格(60分後溶出率:75%以上)に適合しないとの結果が得られ、さらに市場にある使用期限内ロットの参考品について全て溶出試験を実施したところ、1ロットにおいて承認規格に適合しない結果が得られたため、該当ロットと同一製造条件下で製造された16ロット(包装規格23ロット)について自主回収を行うことといたしました。

3. 回収対象ロット

16 ロット(包装規格 23 ロット)

包装形態 : PTP200 錠

対象ロット	出荷数量(箱)	出荷時期
P0089	17,394	2009. 11. 27~2009. 12. 2
P0090	17,485	2009. 12. 2~2010. 1. 7
P0091	17,167	2010. 1. 7~2010. 4. 1
P0092	17,667	2010. 4. 1~2010. 6. 1
P0094	8,826	2010. 6. 1~2010. 7. 2
P0095	6,960	2010. 7. 2~2010. 8. 2
P0096	5,405	2010. 8. 2~2010. 8. 25
P0097	398	2010. 8. 25~2010. 8. 30
CY29	4,196	2010. 8. 31~2010. 9. 1
CN17	16,876	2010. 9. 1~2010. 11. 17
GE07	9,123	2010. 11. 15~2010. 12. 15

包装形態 : PTP1000 錠

対象ロット	出荷数量(箱)	出荷時期
P0087	3,458	2009. 11. 27~2010. 1. 20
P0088	3,457	2010. 1. 20~2010. 6. 2
P0094	601	2010. 6. 2~2010. 6. 28
P0095	1,393	2010. 6. 28~2010. 8. 27
P0096	32	2010. 8. 27~2010. 8. 30
CY29	2,355	2010. 8. 31~2010. 12. 1
GE07	1,048	2010. 12. 1~2011. 1. 12

包装形態 : バラ 1000 錠

対象ロット	出荷数量(箱)	出荷時期
P0086	3,336	2009. 12. 1~2010. 5. 6
P0094	1,099	2010. 5. 6~2010. 8. 2
P0095	308	2010. 8. 2~2010. 8. 27
CY30	1,124	2010. 8. 31~2010. 12. 1
GE08	547	2010. 12. 1~2011. 2. 2

以上

【本製品に関するお問い合わせ先】
アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬推進部
電話番号:06-6941-0306