

医療機関各位

alfresa

アルフレッサファーマ株式会社

大阪市中央区石町二丁目2番9号
〒540-8575 Tel. 06-6941-0309

「ホーリット®錠 20mg/錠 40mg」自主回収のご案内

謹啓

時下、益々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、弊社の統合失調症治療剤「ホーリット®錠 20mg/錠 40mg」につきまして、本製品の出荷時の試験（定量法）が承認書と異なる方法で実施されていたことが判明したため、使用期限内の全ロットを自主回収させていただくことといたしました。

なお、出荷時の製剤均一性試験、溶出試験において、規格に適合していることを確認しており、含量に問題はないと推察されることから、安全性、有効性への影響は極めて低いと考えております。また、本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

誠にお手数ではございますが、お持ちの本製品の製造番号をご確認の上、ご購入の代理店様へご連絡賜りますようお願い申し上げます。

なお、本製品は2019年3月に第一三共株式会社より承継したものであり、今回の自主回収対象ロットには、第一三共株式会社が製造販売元の製品も含まれますが、全て弊社が回収いたします。

ご多用のところ先生方並びに患者様には多大なご迷惑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、事情ご賢察の上、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品

| 製品名 | 包装 | 統一商品コード |
|--------------|----------|-------------|
| ホーリット®錠 20mg | バラ 100 錠 | 081-03133-7 |
| | | 274-13120-2 |
| ホーリット®錠 40mg | バラ 100 錠 | 081-03164-1 |
| | | 274-13123-3 |

2. 回収対象ロット

ホーリット®錠 20mg

| 包装 | 統一商品コード | 回収対象ロット | 使用期限 | 出荷開始年月 |
|----------|--------------|---------|---------|---------|
| バラ 100 錠 | 081-03133-7* | KIA0123 | 2023.02 | 2018.09 |
| | | KIA0123 | 2023.02 | 2019.03 |
| | 274-13120-2 | KIA0124 | 2023.02 | 2019.06 |
| | | KIA0125 | 2024.11 | 2020.03 |
| | | KIA0126 | 2024.11 | 2020.12 |
| | | KIA0127 | 2026.02 | 2021.10 |

ホーリット®錠 40mg

| 包装 | 統一商品コード | 回収対象ロット | 使用期限 | 出荷開始年月 |
|----------|--------------|---------|---------|---------|
| バラ 100 錠 | 081-03164-1* | JQA0076 | 2022.08 | 2018.03 |
| | | JQA0077 | 2022.08 | 2019.03 |
| | 274-13123-3 | JQA0078 | 2025.02 | 2020.06 |

*：製造販売元 第一三共株式会社の製品

3. 製品供給について

今回の回収により、ホーリット®錠 20mg/錠 40mg は一時品切れとなります。
供給再開時期につきましては、確定次第ご案内申し上げます。

4. 同効薬（参考）

抗精神病薬 統合失調症に効能効果がある薬剤一覧（錠のみ）

| タイプ | 種類 | 一般名 |
|-----------|------------|-----------------------------|
| 定型抗精神病薬 | ブチロフェノン系 | ハロペリドール |
| | | ピパンペロン塩酸塩 |
| | | スピペロン |
| | | チミペロン |
| | | ブロムペリドール |
| | フェノチアジン系 | クロルプロマジン塩酸塩 |
| | | レボメプロマジンマレイン酸塩 |
| | | プロペリシアジン |
| | | ペルフェナジン (ペルフェナジンマレイン酸塩) |
| | | フルフェナジンマレイン酸塩 |
| | | プロクロルペラジンマレイン酸塩 |
| | ベンザミド系 | スルピリド |
| | | スルトプリド塩酸塩 |
| | | ネモナプリド |
| | チエピン系 | ゾテピン |
| | インドール系 | オキシペルチン⇒ホーリット®錠 20mg/錠 40mg |
| | イミノジベンジル系 | クロカプラミン塩酸塩水和物 |
| モサプラミン塩酸塩 | | |
| 非定型抗精神病薬 | SDA | リスペリドン |
| | | パリペリドン |
| | | ペロスピロン塩酸塩水和物 |
| | | ブロナンセリン |
| | ジベンゾチアゼピン系 | クエチアピンフマル酸塩 |
| | MARTA | オランザピン |
| | DSS | アリピプラゾール |
| | SDAM | ブレクスピプラゾール |
| | その他 | アセナピンマレイン酸塩 |
| | | ルラシドン塩酸塩 |
| クロザピン | | |

SDA : Serotonin-Dopamine Antagonist

MARTA : Multiacting Receptor Targeted Antipsychotic

DSS : Dopamine System Stabilizer

SDAM : Serotonin-Dopamine Activity Modulator

*効能及び効果等詳細については各製品の添付文書をご確認下さい。

以上

<お問い合わせ先>

アルフレッサ ファーマ株式会社

メディカル・アフェアーズ本部 製品情報部

電話番号： 06-6941-0306

FAX 番号： 06-6943-8212