

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

「トフラニール[®]錠10mg」自主回収のお願い

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

また、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、弊社のうつ病・うつ状態治療剤、遺尿症治療剤「トフラニール[®]錠10mg」（日本薬局方 イミプラミン塩酸塩錠）の一部ロットにつきまして、自主回収を行うことといたしました。

今般、本製品の安定性モニタリングにおいて、製造から3年を超えたPTP包装の製品において溶出試験で承認規格からの逸脱が発生しました。そのため、使用期限5年として出荷したPTP包装の製品を自主回収させていただくことといたしました。これまでに本案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。尚、本製品は、2019年1月に、使用期限を5年から3年に短縮しております。

誠にお手数ではございますが、お持ちの本製品のロット番号をご確認の上、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。

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

1. 回収対象製品

【トフラニール[®]錠10mg 300錠 (PTP) 統一商品コード 274-08265-8】

【トフラニール[®]錠10mg 1200錠 (PTP) 統一商品コード 274-08267-2】

(裏面に続く)

2. 回収対象ロット

包装	統一商品コード	ロット	使用期限	出荷開始年月
300錠 (PTP)	274-08265-8	YA04	2021.01	2016.04
		YL20	2021.01	2016.05
		YI23	2021.01	2016.05
		YY01	2021.04	2016.07
		YY12	2021.04	2016.08
		YY27	2021.04	2016.08
		YY28	2021.04	2016.09
		YE16	2021.07	2016.10
		YE29	2021.07	2016.11
		YO22	2021.11	2017.01
		NU08	2021.11	2017.02
		NL06	2022.02	2017.04
		NL17	2022.02	2017.06
		NT28	2022.04	2017.08
		NT29	2022.04	2017.09
		NN21	2022.06	2017.11
		NN22	2022.06	2017.12
		NC20	2022.08	2018.03
		NC21	2022.08	2018.05
		EI15	2023.03	2018.07
EI16	2023.03	2018.08		
EE03	2023.05	2018.10		
EE06	2023.05	2018.12		
EO14	2023.10	2019.02		
EO17	2023.10	2019.04		
1200錠 (PTP)	274-08267-2	YA04	2021.01	2016.04
		YL20	2021.01	2016.05
		YI23	2021.01	2016.06
		YY01	2021.04	2016.07
		YY27	2021.04	2016.09
		YY28	2021.04	2016.10
		YE29	2021.07	2016.11
		YO22	2021.11	2017.01
		NU08	2021.11	2017.03
		NL06	2022.02	2017.04
		NL17	2022.02	2017.06
		NT28	2022.04	2017.08
		NN21	2022.06	2017.12
		NC20	2022.08	2018.04
		EI15	2023.03	2018.08
		EE03	2023.05	2018.12
EO14	2023.10	2019.03		

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