

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25mg」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。

このたび、うつ病・うつ状態治療剤、遺尿症治療剤「トフラニール[®]錠25mg」（日本薬局方 イミプラミン塩酸塩錠）の使用期限内の全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の溶出試験において、PTP包装の製品で溶出率の低下が認められ、承認規格から逸脱しました。その後の参考品の調査で、PTP包装並びにバラ包装において溶出試験で承認規格から逸脱しているロットが認められ、その他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、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。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。

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25mg 200錠 (PTP) 統一商品コード 274-08269-6】

【トフラニール[®]錠25mg 1000錠 (PTP) 統一商品コード 274-08270-2】

【トフラニール[®]錠25mg 1000錠 (バラ) 統一商品コード 274-08271-9】

(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
200錠 (PTP)	274-08269-6	127110	2023.10	2021.01
		CT03	2023.03	2020.11
		CT02	2023.03	2020.09
		CA06	2023.01	2020.06
		CA05	2023.01	2020.04
		SE09	2022.06	2020.01
		SE06	2022.05	2019.11
		SA18	2021.12	2019.08
		SA15	2021.12	2019.06
		ES01	2021.06	2019.03
		EE25	2021.06	2018.12
		ET15	2021.04	2018.10
		ET14	2021.04	2018.08
1000錠 (PTP)	274-08270-2	CT02	2023.03	2020.10
		CA05	2023.01	2020.05
		SE06	2022.05	2020.01
		SA18	2021.12	2019.08
		EE25	2021.06	2019.04
		ET14	2021.04	2018.10
1000錠 (バラ)	274-08271-9	CT03	2023.03	2020.09
		CA09	2023.01	2020.05
		SE02	2022.05	2019.11
		SA15	2021.12	2019.05
		EE20	2021.06	2018.11

3. 製品供給について

今回の自主回収により、トフラニール[®]錠25mgは一時品切れとなります。
供給再開時期は、目処が立ち次第あらためてお知らせいたします。

※ 参考 同一成分薬

製品名	包装	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード	製造販売元
トフラニール [®] 錠10mg	300錠 (PTP)	274-08265-8	1174006F1019	アルフレッサ ファーマ株式会社
	1200錠 (PTP)	274-08267-2		
	1200錠 (バラ)	274-08268-9		

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・アフケアズ本部 製品情報部
電話番号：06-6941-0306
FAX 番号：06-6943-8212