

2009 年 9 月 24 日

医療機関各位

田辺三菱製薬株式会社

筋緊張性疾患治療剤「アロフト」自主回収のお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社製商品につき格別のご厚情を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さてこの度、筋緊張性疾患治療剤「アロフト」の長期安定性試験(24 ヶ月)について溶出試験を行ったところ、3ロット中1ロットにおいて承認規格に適合しない結果が得られました。また、使用期限内の参考品について調査した結果、複数のロットにおいて溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られました。原因究明の結果、糖衣成分であるコーティング剤の特定のロットを使用した場合に溶出が遅延することが明らかとなったため、同ロットを使用した製品を自主的に回収することとしました。

該当する製品は、取り急ぎ使用を停止していただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

尚、今回自主回収を行う「アロフト」は、医療事故防止対策に係る厚生労働省通知に基づき、2007 年 8 月に販売名称を「アロフト錠 20mg」に変更される前の製品で、2008 年 3 月 31 日をもって薬価基準経過措置期間が終了している製品です。

また、定量試験における含量は規格内であることを確認しており、これまでに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

貴院には多大なご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収の対象とする製品名及び製造番号

製品名	規格	製造番号	出荷数量	製造所からの出荷時期	使用期限
アロフト	10×10 (PTP)	62006	16893	2006/03/13～2006/06/05	2009/12/31
		62007	2435	2006/05/8～2006/05/30	2009/12/31
		64011	4848	2006/05/29～2006/06/22	2009/12/31
		64012	1807	2006/6/19～2006/07/03	2010/6/30
		65013	17077	2006/06/29～2006/09/15	2010/6/30

製品名	規格	製造番号	出荷数量	製造所からの出荷時期	使用期限
アロフト	10×10 (PTP)	68015	19074	2006/09/08～2006/12/01	2010/7/31
		6X019	6927	2006/11/29～2006/12/27	2010/7/31
		6X020	12360	2006/12/20～2007/02/27	2010/11/30
		6Y021	6915	2007/02/21～2007/04/01	2010/11/30
		6Y022	12393	2007/03/26～2007/05/11	2010/11/30
アロフト	10×100 (PTP)	61003	1905	2006/03/14～2006/06/22	2009/12/31
		61004	206	2006/06/01～2006/06/12	2009/12/31
		64009	1664	2006/06/12～2006/08/10	2009/12/31
		64010	1433	2006/08/09～2006/10/03	2009/12/31
		68016	1889	2006/10/01～2006/12/04	2010/7/31
		68017	1208	2006/11/20～2007/01/25	2010/7/31
		6Y023	655	2006/12/20～2007/02/02	2010/11/30
		6Y024	1917	2007/02/01～2007/04/10	2010/11/30
		6Y025	548	2007/04/05～2007/05/01	2010/11/30
		73001	840	2007/04/19～2007/06/04	2010/11/30
アロフト	21×100 (PTP)	61001	673	2006/04/18～2006/09/19	2009/11/30
		66014	666	2006/09/01～2007/02/02	2010/7/31
		6Y027	422	2007/01/04～2007/05/07	2010/11/30
		6Y028	236	2007/04/10～2007/06/12	2010/11/30
アロフト	500 (瓶)	62005	964	2006/04/01～2006/07/18	2009/11/30
		64008	1000	2006/06/20～2006/10/23	2010/7/31
		69018	1000	2006/10/05～2007/02/22	2010/11/30
		6Y026	1000	2007/01/19～2007/06/06	2010/11/30

2. 危惧される具体的な健康被害

溶出が遅いことによる吸収の遅延が考えられますが、含量は規格内であり、本剤による副作用等の健康被害が発生する可能性は少ないと考えます。また、これまでに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

3. 本件に関するお問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター TEL:0120-753-280
(9:00～17:30 土日祝日を除く)

以上