

2025年5月

医療機関 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

アリピプラゾール錠24mg「YD」自主回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品の抗精神病薬『アリピプラゾール錠24mg「YD」』について、下記のとおり自主回収（クラスⅡ）を行うことといたしました。

つきましては、該当する製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、購入頂きました特約店様を通して、返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

先生方、並びに患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

<該当品目>

製品名：アリピプラゾール錠24mg「YD」

包装形態：PTP100錠

販売会社：株式会社陽進堂

<該当品目の詳細>

PTP100錠

製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
Y24A01	2026/12	2024/3/1	2024/3/15
Y24G01	2027/6	2024/9/17	2024/10/1

<回収理由>

アリピプラゾール錠 24mg「YD」について、安定性モニタリング(12ヵ月経過品)の溶出試験において、承認規格内ではありましたが溶出率の低下傾向が確認されました。実態を把握するため参考品を用いて拡大調査を行ったところ、一部のロットにおいて、使用期限内の溶出性が承認規格を保証できないと判断しましたため、対象ロットについては自主回収することにいたしました。

<危惧される具体的な健康被害>

回収対象ロットにつきましては、溶出の遅延により効果の発現が遅延する可能性はありますが、その他の試験項目は承認規格に適合しており、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまで本件に起因する健康被害の報告はありません。

<製品情報に関するお問い合わせ先>

(株)陽進堂 お客様相談室

TEL : 0120-647-734 FAX : 076-465-7780

以上