

2021年1月27日

医療関係者 各位



持続性Ca拮抗薬/HMG-CoA還元酵素阻害剤
アマレット®配合錠2番「EE」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、他社へ製造委託しております弊社販売の『アマレット®配合錠2番「EE」』(製造販売元:エルメッド株式会社)につきまして、安定性モニタリングの純度試験(類縁物質)、又は溶出性試験において、承認規格に適合しないロットが確認されました。当該ロット以外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致します。

純度試験(類縁物質)で確認された類縁物質の量、又は溶出性試験で確認された承認規格との差は僅かなものであることから、製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年1月27日(水)

■対象製品

製品名 (一般的名称)	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
アマレット®配合錠2番「EE」 (アムロジピンベシル酸塩・ アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤)	PTP100錠	376-90050-8	14987376900505

■対象ロット、数量および出荷時期

包装	対象ロット(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	T9QK01(2021年2月)	224個	2019年5月10日～2019年6月10日
PTP100錠	T9QK02(2021年2月)	233個	2019年5月16日～2019年7月22日
PTP100錠	T9QK03(2021年2月)	225個	2019年5月24日～2019年7月8日
PTP100錠	T9QK04(2021年3月)	228個	2019年6月7日～2019年7月22日
PTP100錠	T9QK05(2021年3月)	264個	2019年6月20日～2019年8月1日
PTP100錠	T9QK06(2021年3月)	257個	2019年7月4日～2019年9月25日
PTP100錠	T9QK07(2021年3月)	222個	2019年7月12日～2019年8月28日

包装	対象ロット(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	T9QK08(2021年3月)	228個	2019年7月24日～2019年9月6日
PTP100錠	T9QK09(2021年5月)	208個	2019年8月2日～2019年9月26日
PTP100錠	T9QK10(2021年5月)	228個	2019年8月8日～2019年10月2日
PTP100錠	T9QK11(2021年5月)	230個	2019年8月28日～2019年10月17日
PTP100錠	T9QK12(2021年5月)	227個	2019年9月5日～2019年10月30日
PTP100錠	T9QK13(2021年5月)	234個	2019年9月20日～2019年11月12日
PTP100錠	T9QK14(2021年6月)	216個	2019年10月1日～2019年11月21日
PTP100錠	T9QK15(2021年6月)	222個	2019年10月4日～2019年12月3日
PTP100錠	T9QK16(2021年6月)	230個	2019年10月10日～2019年12月16日
PTP100錠	T9QK17(2021年6月)	231個	2019年10月24日～2019年12月24日
PTP100錠	T9QK18(2021年6月)	240個	2019年11月5日～2020年1月14日
PTP100錠	T9QK19(2021年7月)	195個	2019年11月13日～2020年1月29日
PTP100錠	T9QK20(2021年7月)	244個	2019年11月21日～2020年2月3日
PTP100錠	T9QK21(2021年7月)	237個	2019年12月3日～2019年12月20日
PTP100錠	T9QK22(2021年7月)	245個	2019年12月23日～2020年3月3日
PTP100錠	T9QK23(2021年7月)	239個	2020年1月20日～2020年3月24日
PTP100錠	T9QK24(2021年10月)	222個	2020年1月30日～2020年4月14日
PTP100錠	T9QK25(2021年10月)	253個	2020年2月4日～2020年3月16日
PTP100錠	T9QK26(2021年10月)	251個	2020年2月21日～2020年4月20日
PTP100錠	T9QK27(2021年10月)	255個	2020年3月5日～2020年4月6日
PTP100錠	T9QK28(2021年11月)	211個	2020年3月18日～2020年4月10日
PTP100錠	T9QK29(2021年11月)	215個	2020年4月2日～2020年4月15日
PTP100錠	T9QK30(2021年11月)	218個	2020年4月7日～2020年4月21日
PTP100錠	T9QK31(2021年11月)	222個	2020年4月15日～2020年6月4日
PTP100錠	T9QK32(2021年11月)	226個	2020年4月22日～2020年5月11日
PTP100錠	T0QK01(2022年1月)	208個	2020年5月7日～2020年5月22日
PTP100錠	T0QK02(2022年1月)	215個	2020年5月13日～2020年6月1日
PTP100錠	T0QK03(2022年1月)	221個	2020年5月26日～2020年6月10日
PTP100錠	T0QK04(2022年1月)	226個	2020年6月3日～2020年7月28日
PTP100錠	T0QK05(2022年1月)	222個	2020年6月8日～2020年7月3日
PTP100錠	T0QK06(2022年2月)	221個	2020年6月19日～2020年7月16日
PTP100錠	T0QK07(2022年2月)	212個	2020年7月2日～2020年7月29日
PTP100錠	T0QK08(2022年2月)	229個	2020年7月9日～2020年8月4日
PTP100錠	T0QK09(2022年2月)	243個	2020年7月15日～2020年9月24日

包装	対象ロット(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	T0QK10(2022年2月)	235個	2020年7月21日～2020年9月2日
PTP100錠	T0QK11(2022年2月)	239個	2020年8月3日～2020年9月15日
PTP100錠	T0QK12(2022年2月)	243個	2020年8月6日～2020年9月28日
PTP100錠	T0QK13(2022年2月)	235個	2020年8月25日～2020年10月7日
PTP100錠	T0QK14(2022年2月)	245個	2020年9月3日～2020年10月27日
PTP100錠	T0QK15(2022年2月)	240個	2020年9月14日～2020年10月27日
PTP100錠	T0QK16(2022年6月)	207個	2020年9月25日～2020年11月10日
PTP100錠	T0QK17(2022年6月)	239個	2020年10月1日～2020年11月18日
PTP100錠	T0QK18(2022年6月)	239個	2020年10月6日～2020年12月1日
PTP100錠	T0QK19(2022年6月)	225個	2020年10月14日～2020年12月10日
PTP100錠	T0QK20(2022年6月)	249個	2020年11月4日～2020年11月26日
PTP100錠	T0QK21(2022年6月)	236個	2020年11月26日～2020年12月9日
PTP100錠	T0QK22(2022年6月)	192個	2020年12月1日～2020年12月14日
PTP100錠	T0QK23(2022年6月)	33個	2020年12月11日～2020年12月14日

※「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■代替品

製品名 (一般的名称)	製造販売元
アマレット®配合錠2番「日医工」 (アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤)	日医工株式会社

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上