

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4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4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4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	376-90070-6	14987376900703

■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	T9QM01(2021年1月)	2,442個	2019年4月3日~2019年5月27日
PTP100錠	T9QM02(2021年1月)	2,486個	2019年4月23日~2019年5月27日
PTP100錠	T9QM03(2021年3月)	2,522個	2019年5月23日~2019年7月1日
PTP100錠	T9QM04(2021年3月)	2,543個	2019年6月14日~2019年8月1日
PTP100錠	T9QM05(2021年5月)	2,503個	2019年7月11日~2019年9月6日
PTP100錠	T9QM06(2021年5月)	2,503個	2019年8月1日~2019年10月1日
PTP100錠	T9QM07(2021年6月)	2,447個	2019年8月29日~2019年10月10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	T9QM08(2021年6月)	2,434個	2019年9月24日～2019年11月21日
PTP100錠	T9QM09(2021年6月)	2,440個	2019年10月10日～2019年12月12日
PTP100錠	T9QM10(2021年6月)	2,510個	2019年11月5日～2019年12月2日
PTP100錠	T9QM11(2021年7月)	2,462個	2019年11月27日～2020年1月22日
PTP100錠	T9QM12(2021年7月)	2,498個	2019年12月11日～2020年2月18日
PTP100錠	T9QM13(2021年8月)	2,442個	2020年1月8日～2020年3月12日
PTP100錠	T9QM14(2021年8月)	2,424個	2020年2月3日～2020年4月2日
PTP100錠	T9QM15(2021年10月)	2,443個	2020年2月21日～2020年4月13日
PTP100錠	T9QM16(2021年10月)	2,381個	2020年3月17日～2020年4月24日
PTP100錠	T9QM17(2021年11月)	2,353個	2020年4月6日～2020年5月21日
PTP100錠	T9QM18(2021年11月)	2,440個	2020年4月20日～2020年6月18日
PTP100錠	T9QM19(2021年11月)	2,429個	2020年5月11日～2020年7月14日
PTP100錠	T0QM01(2022年1月)	2,333個	2020年5月27日～2020年8月17日
PTP100錠	T0QM02(2022年2月)	2,444個	2020年6月19日～2020年7月15日
PTP100錠	T0QM03(2022年2月)	2,454個	2020年7月6日～2020年9月3日
PTP100錠	T0QM04(2022年4月)	2,399個	2020年7月29日～2020年10月2日
PTP100錠	T0QM05(2022年4月)	2,421個	2020年8月20日～2020年10月27日
PTP100錠	T0QM06(2022年4月)	2,341個	2020年9月7日～2020年11月24日
PTP100錠	T0QM07(2022年4月)	2,433個	2020年10月1日～2020年12月3日
PTP100錠	T0QM08(2022年6月)	2,412個	2020年10月19日～2020年12月10日
PTP100錠	T0QM09(2022年6月)	2,311個	2020年11月4日～2020年12月14日
PTP100錠	T0QM10(2022年6月)	1,837個	2020年11月25日～2020年12月14日
PTP100錠	T0QM11(2022年6月)	174個	2020年12月10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
アマルエット®配合錠4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

※『アマルエット®配合錠4番「日医工」』は、2021年2月末までは、調整出荷になりますが、何卒ご容赦下さい。

■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