

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3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3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3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	376-90060-7	14987376900604

■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	T9QL01(2021年1月)	2,297個	2019年4月1日~2019年5月27日
PTP100錠	T9QL02(2021年1月)	2,359個	2019年4月11日~2019年5月7日
PTP100錠	T9QL03(2021年2月)	2,285個	2019年5月7日~2019年7月1日
PTP100錠	T9QL04(2021年3月)	2,481個	2019年5月21日~2019年6月18日
PTP100錠	T9QL05(2021年3月)	2,543個	2019年6月17日~2019年9月2日
PTP100錠	T9QL06(2021年4月)	2,297個	2019年7月2日~2019年8月1日
PTP100錠	T9QL07(2021年4月)	2,383個	2019年7月29日~2019年9月26日
PTP100錠	T9QL08(2021年5月)	2,400個	2019年8月19日~2019年9月13日
PTP100錠	T9QL09(2021年5月)	2,462個	2019年9月10日~2019年10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	T9QL10(2021年6月)	2,488個	2019年10月2日～2019年11月14日
PTP100錠	T9QL11(2021年6月)	2,368個	2019年10月23日～2019年12月17日
PTP100錠	T9QL12(2021年7月)	2,469個	2019年11月6日～2020年1月9日
PTP100錠	T9QL13(2021年7月)	2,511個	2019年12月2日～2020年1月27日
PTP100錠	T9QL14(2021年8月)	2,427個	2019年12月16日～2020年2月7日
PTP100錠	T9QL15(2021年8月)	2,440個	2020年1月6日～2020年2月26日
PTP100錠	T9QL16(2021年10月)	2,418個	2020年1月28日～2020年3月19日
PTP100錠	T9QL17(2021年10月)	2,431個	2020年2月13日～2020年4月9日
PTP100錠	T9QL18(2021年11月)	2,346個	2020年3月4日～2020年5月7日
PTP100錠	T9QL19(2021年11月)	2,384個	2020年3月25日～2020年4月16日
PTP100錠	T9QL20(2021年12月)	2,462個	2020年4月6日～2020年6月1日
PTP100錠	T9QL21(2021年12月)	2,526個	2020年4月17日～2020年7月1日
PTP100錠	T9QL22(2021年12月)	2,479個	2020年4月28日～2020年8月3日
PTP100錠	T9QL23(2021年12月)	2,512個	2020年5月21日～2020年8月17日
PTP100錠	T0QL01(2022年2月)	2,485個	2020年6月4日～2020年9月3日
PTP100錠	T0QL02(2022年2月)	2,515個	2020年6月26日～2020年9月28日
PTP100錠	T0QL03(2022年4月)	2,433個	2020年7月14日～2020年10月22日
PTP100錠	T0QL04(2022年4月)	2,481個	2020年7月30日～2020年10月26日
PTP100錠	T0QL05(2022年4月)	2,456個	2020年9月1日～2020年11月2日
PTP100錠	T0QL06(2022年4月)	2,498個	2020年9月29日～2020年12月1日
PTP100錠	T0QL07(2022年6月)	2,483個	2020年10月15日～2020年12月14日
PTP100錠	T0QL08(2022年6月)	2,364個	2020年10月29日～2020年12月3日
PTP100錠	T0QL09(2022年6月)	1,942個	2020年11月17日～2020年12月14日
PTP100錠	T0QL10(2022年6月)	975個	2020年12月1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、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3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3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