2023年4月7日

医療関係者　各位

共創未来ファーマ株式会社

高血圧症・狭心症治療剤（持続性 Ca 拮抗薬）
日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」
自主回収(クラスⅡ)に関するお知らせ

謹啓　時下ますます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、この度、キョーリンリメディオ株式会社が製造販売元で、弊社が販売しております『アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」』(有効成分：アムロジピンベシル酸塩)を自主回収(クラスⅡ)させていただくことになりましたので、お知らせいたします。

本製品の製造販売元のキョーリンリメディオ株式会社より、『アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」』につきまして、使用期限内に純度試験 類縁物質の規格を逸脱するリスクが確認されたことから、念のため市場にあるすべてのロットを自主回収することを決定した旨の連絡を受けました。ただし、本件に起因する健康被害や有効性及び安全性に影響があったとする報告はなく、今後も発生する可能性は極めて低いと考えております。

供給再開につきましては現在未定となっております。なお、アムロジピンOD錠5mg「杏林」につきましては、問題ございません。

つきましては、お手元に該当する製造番号の製品がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入いただきました特約店様を通じてご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、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、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

［回収対象製品］

別紙のとおり

［代替品について］

アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」(製造販売元：東和薬品株式会社)

薬価：10.10円/錠(2023年4月現在)

［本件に関するお問い合わせ先］

共創未来ファーマ株式会社

お客様相談室(050－3383－3846)

以上

別紙

回収対象製品：アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」
(製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社、販売元：共創未来ファーマ株式会社)

製品名	包装	製造番号（使用期限）	販売包装単位 [GS1 コード]	調剤包装単位 [GS1 コード]
アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」	PTP 100 錠	77FG (2023/06)	(01)14987885016612	(01)04987060506450
		A011 (2023/09)		
		B004 (2024/01)		
		B019 (2024/02)		
		B031 (2024/05)		
		B033 (2024/07)		
		B048 (2024/10)		
		C007 (2025/02)		
		C008 (2025/02)		
		C023 (2025/06)		
	PTP 1000 錠	77FG (2023/06)	(01)14987885016629	
		A011 (2023/09)		
		B004 (2024/01)		
		B019 (2024/02)		
		B031 (2024/05)		
		B034 (2024/08)		
		B043 (2024/10)		
		B057 (2024/11)		
		C004 (2024/12)		
		C010 (2025/02)		
		C016 (2025/05)		
		C024 (2025/06)		
		C026 (2025/07)		