

自主回収（クラスⅡ）・出荷停止のお詫びとご協力をお願い
Drug Information

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
劇薬 処方箋医薬品
アムロジピンOD錠2.5_{mg}「杏林」
AMLODIPINE OD Tablets “KYORIN”

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。
この度、弊社製造販売の高血圧症・狭心症治療剤（持続性 Ca 拮抗薬）アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」（販売元：杏林製薬株式会社、製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社）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出荷停止とし、自主回収させていただきます。なお、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。詳細情報が入り次第ご連絡申し上げます。
なお、アムロジピンOD錠5mg/10mg「杏林」につきましては、問題ございません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。この度は、多大なるご迷惑をお掛けしますことを心よりお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間：
*2023年4月7日（金）～2023年6月30日（金）

■出荷停止・回収対象製品

製品名	包装	統一商品コード	GS1コード （販売包装単位）	薬価 （円）	出荷量状況・ 対応状況 （※）	出荷再開 予定時期
アムロジピンOD錠 2.5mg「杏林」	PTP100錠	060306456	(01)14987060306453	10.10	C - ⑤	未定
	PTP1000錠	060306463	(01)14987060306460	10.10	C - ⑤	未定
	バラ500錠	060306470	(01)14987060306477	10.10	C - ⑤	未定

（※）日薬連発第137号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて に基づき記載

対象ロット／出荷数量／出荷期間につきましては2、3頁、代替品につきましては4頁をご参照下さい。

■自主回収対象ロット／出荷数量／出荷期間：

製品名	包装	製造番号	使用期限	出荷数	出荷期間
アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」	PTP100錠	63FE	2023年4月	4,843	2020年7月27日～2020年7月31日
		64FF	2023年5月	4,851	2020年7月31日～2020年8月27日
		65FF	2023年5月	4,852	2020年8月27日～2020年9月10日
		66FF	2023年5月	4,886	2020年9月10日～2020年9月30日
		67FF	2023年5月	4,906	2020年9月30日～2020年10月27日
		71FG	2023年6月	4,865	2020年10月27日～2020年11月26日
		72FG	2023年6月	4,934	2020年11月26日～2020年12月17日
		A002	2023年8月	4,893	2020年12月17日～2021年1月21日
		A003	2023年8月	4,860	2021年1月21日～2021年2月8日
		A012	2023年9月	4,828	2021年2月8日～2021年3月12日
		A013	2023年9月	4,833	2021年3月11日～2021年3月25日
		A017	2023年11月	4,672	2021年3月25日～2021年4月22日
		A018	2023年11月	4,730	2021年4月22日～2021年5月6日
		B001	2023年12月	4,746	2021年4月28日～2021年5月25日
		B002	2023年12月	4,803	2021年5月25日～2021年6月10日
		B007	2024年1月	4,837	2021年6月1日～2021年7月2日
		B008	2024年1月	4,900	2021年7月1日～2021年7月28日
		B014	2024年2月	4,811	2021年7月28日～2021年8月10日
		B015	2024年2月	4,820	2021年8月10日～2021年8月26日
		B020	2024年3月	4,786	2021年8月26日～2021年9月28日
		B021	2024年3月	4,892	2021年9月28日～2021年10月21日
		B029	2024年5月	4,846	2021年10月21日～2021年11月25日
		B030	2024年5月	4,852	2021年11月25日～2021年11月25日
		B035	2024年8月	4,920	2021年11月25日～2021年12月14日
		B036	2024年8月	4,865	2021年12月14日～2022年1月27日
		B037	2024年8月	4,885	2022年1月27日～2022年2月9日
		B041	2024年10月	4,834	2022年2月9日～2022年2月17日
		B042	2024年10月	4,868	2022年2月17日～2022年3月24日
		B049	2024年10月	4,866	2022年3月24日～2022年4月12日
		B050	2024年10月	4,870	2022年4月4日～2022年5月26日
		B055	2024年11月	4,878	2022年5月26日～2022年5月31日
		B056	2024年11月	4,884	2022年5月27日～2022年7月5日
		C005	2024年12月	4,903	2022年7月5日～2022年8月3日
		C006	2024年12月	4,897	2022年8月3日～2022年9月5日
		C014	2025年3月	4,859	2022年9月1日～2022年9月28日
		C015	2025年3月	4,869	2022年9月28日～2022年11月1日
		C017	2025年5月	4,867	2022年11月1日～2022年12月6日
		C018	2025年5月	4,887	2022年12月6日～2022年12月26日
		C030	2025年7月	4,907	2022年12月26日～2023年2月1日
		C031	2025年7月	4,911	2023年2月1日～2023年2月20日
		C033	2025年10月	4,855	2023年2月20日～2023年4月4日
		C034	2025年10月	4,900	2023年4月4日～2023年4月5日

製品名	包装	製造番号	使用期限	出荷数	出荷期間
アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」	バラ500錠	73FG	2023年6月	987	2020年9月10日～2020年11月27日
		A001	2023年8月	968	2020年11月27日～2021年2月10日
		A007	2023年9月	968	2021年2月10日～2021年5月31日
		A019	2023年11月	944	2021年4月22日～2021年9月3日
		B009	2024年1月	976	2021年6月15日～2021年8月18日
		B013	2024年2月	971	2021年8月18日～2021年10月26日
		B025	2024年5月	966	2021年10月26日～2022年1月5日
		B032	2024年7月	982	2021年12月23日～2022年3月8日
		B045	2024年10月	986	2022年3月7日～2022年6月21日
		B054	2024年11月	971	2022年6月2日～2022年8月17日
		C011	2025年3月	967	2022年8月17日～2022年11月1日
		C022	2025年5月	983	2022年11月1日～2023年1月30日
		C035	2025年10月	975	2023年1月30日～2023年4月5日

■ 自主回収対象ロット／出荷数量／出荷期間：

製品名	包装	製造番号	使用期限	出荷数	出荷期間
アムロジピンOD錠2.5mg「杏林」	PTP1000錠	68FF	2023年5月	486	2020年8月4日～2020年8月26日
		69FF	2023年5月	490	2020年8月26日～2020年9月3日
		70FF	2023年5月	482	2020年9月3日～2020年9月24日
		74FG	2023年6月	489	2020年9月24日～2020年10月15日
		75FG	2023年6月	476	2020年10月15日～2020年10月29日
		76FG	2023年6月	481	2020年10月29日～2020年11月24日
		A004	2023年8月	490	2020年11月24日～2020年12月9日
		A005	2023年8月	489	2020年12月9日～2020年12月17日
		A006	2023年8月	491	2020年12月17日～2020年12月28日
		A008	2023年9月	484	2020年12月28日～2021年2月1日
		A009	2023年9月	483	2021年2月1日～2021年2月24日
		A010	2023年9月	487	2021年2月24日～2021年3月3日
		A014	2023年11月	485	2021年3月3日～2021年3月25日
		A015	2023年11月	487	2021年3月25日～2021年4月14日
		A016	2023年11月	484	2021年4月14日～2021年4月21日
		B003	2023年12月	483	2021年4月21日～2021年5月13日
		B005	2024年1月	481	2021年5月12日～2021年5月25日
		B006	2024年1月	473	2021年5月25日～2021年6月8日
		B010	2024年1月	487	2021年6月1日～2021年6月24日
		B011	2024年1月	485	2021年6月24日～2021年7月13日
		B012	2024年1月	489	2021年7月13日～2021年7月28日
		B016	2024年2月	477	2021年7月28日～2021年8月3日
		B017	2024年2月	490	2021年8月2日～2021年8月26日
		B018	2024年2月	482	2021年8月26日～2021年9月6日
		B022	2024年3月	490	2021年9月6日～2021年10月4日
		B023	2024年3月	489	2021年10月4日～2021年10月27日
		B024	2024年3月	491	2021年10月27日～2021年11月9日
		B026	2024年5月	483	2021年11月2日～2021年11月25日
		B027	2024年5月	476	2021年11月25日～2021年12月7日
		B028	2024年5月	471	2021年12月6日～2022年1月5日
		B038	2024年8月	483	2021年12月23日～2022年1月6日
		B039	2024年8月	486	2022年1月6日～2022年1月28日
		B040	2024年8月	484	2022年1月28日～2022年2月22日
		B044	2024年10月	486	2022年2月22日～2022年3月8日
		B046	2024年10月	490	2022年3月8日～2022年3月25日
		B047	2024年10月	490	2022年3月25日～2022年4月22日
		B051	2024年10月	488	2022年4月22日～2022年5月16日
		B052	2024年10月	487	2022年5月14日～2022年6月7日
		B053	2024年10月	488	2022年6月6日～2022年6月28日
		C001	2024年12月	483	2022年6月28日～2022年7月25日
		C002	2024年12月	489	2022年7月25日～2022年8月2日
		C003	2024年12月	486	2022年8月2日～2022年8月31日
		C009	2025年2月	485	2022年8月31日～2022年9月27日
		C012	2025年3月	488	2022年9月27日～2022年10月6日
		C013	2025年3月	485	2022年10月6日～2022年10月27日
		C019	2025年5月	486	2022年10月27日～2022年11月21日
		C020	2025年5月	483	2022年11月21日～2022年12月5日
		C021	2025年5月	482	2022年12月2日～2023年1月5日
		C027	2025年7月	488	2023年1月5日～2023年1月27日
		C028	2025年7月	484	2023年1月27日～2023年2月8日
		C029	2025年7月	486	2023年2月9日～2023年3月3日
		C036	2025年11月	485	2023年3月2日～2023年3月30日
		C037	2025年11月	488	2023年3月30日～2023年4月5日

■ 回収終了予定日：

＊2023年6月30日(金)までに回収を終了させて頂く予定ですので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

■ お願い事項：

＊自主回収対象製品につきましては、お買い求めの特約店・販売会社様にご返品下さるようお願い申し上げます。

■ 回収理由に関するお問い合わせ先：

キョーリンリメディオ(株) 学術部 TEL：0120-960189

■ 返品に関するお問い合わせ先：

キョーリンリメディオ(株) 営業管理部 TEL：076-239-2497

【代替品】
製造販売元 東和薬品株式会社

販売名	包装	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位	薬価 (円)
アムロジピンOD錠2. 5mg「トーフ」	PTP100錠	155635010	(01)14987155635017	10.10
	PTP1000錠	155635041	(01)14987155635048	10.10
	バラ500錠	155635058	(01)14987155635055	10.10

製造販売元 日新製薬株式会社

販売名	包装	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位	薬価 (円)
アムロジピン錠2. 5mg「NS」	PTP100錠	447534014	(01)14987447534011	10.10
	PTP140錠	447534007	(01)14987447534004	10.10
	PTP500錠	447534021	(01)14987447534028	10.10
	PTP700錠	447534045	(01)14987447534042	10.10
	バラ500錠	447534052	(01)14987447534059	10.10

販売名	包装	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位	薬価 (円)
アムロジピンOD錠2. 5mg「NS」	PTP100錠	447541012	(01)14987447541019	10.10
	PTP140錠	447541005	(01)14987447541002	10.10
	PTP1000錠	447541036	(01)14987447541033	10.10
	バラ500錠	447541050	(01)14987447541057	10.10

製造販売元 キョーリンリメディオ株式会社

販売名	包装	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位	薬価 (円)
アムロジピン錠2. 5mg「杏林」	PTP100錠	060306371	(01)14987060306378	10.10
	PTP500錠	060306388	(01)14987060306385	10.10
	PTP1000錠	060306395	(01)14987060306392	10.10
	バラ1000錠	060306401	(01)14987060306408	10.10

以上

販売元
杏林製薬株式会社



医療関係者向けWebサイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

製造販売元
キョーリン リメディオ株式会社

弊社担当員若しくは下記までお願いいたします。
キョーリン リメディオ株式会社 営業本部 営業管理部
TEL (076)239-2497 FAX (076)239-2997