

医療関係者 各位

小林化工株式会社  
福井県あわら市矢地 5-15

持続性 Ca 拮抗薬/HMG-CoA 還元酵素阻害剤  
アマルエット配合錠 2 番・3 番・4 番「KN」  
自主回収 (クラス II) のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社は、昨年12月に行った経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠50「MEEK」(ロット番号:TOEG08)』のクラス I での自主回収を踏まえまして、全製品を対象に調査を行っておりますが、弊社が製造販売しております『アマルエット配合錠 2 番・3 番・4 番「KN」』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。当該ロットに加えて、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(クラス II)することに致しました。

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溶出性と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。

つきましては、医療関係者の皆様のもとにある下記対象ロットの製品について、お取引特約店にご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様ならびに患者様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。何卒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

【自主回収対象品目】

製品名	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	GS1 コード (調剤包装単位)
アマルエット配合錠 2 番「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436041032	(01)04987436170414
アマルエット配合錠 3 番「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436042039	(01)04987436170421
アマルエット配合錠 4 番「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436043036	(01)04987436170438

【回収対象ロット】

■アマルエット配合錠 2 番「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T9QF01	2021 年 1 月	2019 年 4 月 8 日～2019 年 4 月 24 日
	T9QF02	2021 年 1 月	2019 年 4 月 22 日～2019 年 5 月 20 日
	T9QF03	2021 年 1 月	2019 年 5 月 17 日～2019 年 6 月 13 日
	T9QF04	2021 年 2 月	2019 年 6 月 12 日～2019 年 7 月 3 日
	T9QF05	2021 年 2 月	2019 年 7 月 3 日～2019 年 7 月 25 日
	T9QF06	2021 年 2 月	2019 年 7 月 24 日～2019 年 8 月 7 日
	T9QF07	2021 年 2 月	2019 年 8 月 7 日～2019 年 9 月 5 日
	T9QF08	2021 年 2 月	2019 年 9 月 3 日～2019 年 9 月 26 日
	T9QF09	2021 年 5 月	2019 年 9 月 26 日～2019 年 10 月 10 日
	T9QF10	2021 年 5 月	2019 年 10 月 11 日～2019 年 11 月 15 日
	T9QF12	2021 年 7 月	2019 年 11 月 15 日～2019 年 11 月 15 日
	T9QF13	2021 年 7 月	2019 年 11 月 15 日～2019 年 12 月 10 日
	T9QF14	2021 年 7 月	2019 年 12 月 9 日～2019 年 12 月 27 日
	T9QF15	2021 年 11 月	2019 年 12 月 27 日～2019 年 12 月 27 日
	T9QF16	2021 年 11 月	2019 年 12 月 27 日～2020 年 2 月 4 日
	T9QF17	2021 年 12 月	2020 年 2 月 4 日～2020 年 2 月 4 日
	T9QF18	2021 年 12 月	2020 年 2 月 4 日～2020 年 2 月 18 日
	T9QF19	2021 年 12 月	2020 年 2 月 19 日～2020 年 3 月 16 日
	T9QF20	2021 年 12 月	2020 年 3 月 13 日～2020 年 4 月 2 日
	T9QF21	2021 年 12 月	2020 年 4 月 2 日～2020 年 4 月 17 日
	TOQF01	2022 年 1 月	2020 年 4 月 16 日～2020 年 5 月 8 日
	TOQF02	2022 年 1 月	2020 年 5 月 8 日～2020 年 5 月 27 日
	TOQF03	2022 年 2 月	2020 年 5 月 26 日～2020 年 6 月 22 日
	TOQF04	2022 年 2 月	2020 年 6 月 19 日～2020 年 7 月 8 日
	TOQF05	2022 年 4 月	2020 年 7 月 8 日～2020 年 7 月 29 日
	TOQF06	2022 年 4 月	2020 年 7 月 28 日～2020 年 8 月 17 日
	TOQF07	2022 年 6 月	2020 年 8 月 17 日～2020 年 9 月 1 日
	TOQF08	2022 年 6 月	2020 年 9 月 1 日～2020 年 9 月 25 日
	TOQF09	2022 年 7 月	2020 年 9 月 24 日～2020 年 10 月 7 日
	TOQF10	2022 年 7 月	2020 年 10 月 7 日～2020 年 10 月 29 日
	TOQF11	2022 年 7 月	2020 年 10 月 29 日～2020 年 11 月 20 日
	TOQF12	2022 年 7 月	2020 年 11 月 19 日～2020 年 12 月 4 日
	TOQF13	2022 年 8 月	2020 年 12 月 4 日～2020 年 12 月 10 日

■アマレット配合錠3番「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100錠	T9QG01	2021年1月	2019年3月19日～2019年4月9日
	T9QG02	2021年1月	2019年4月8日～2019年5月13日
	T9QG03	2021年3月	2019年5月13日～2019年6月19日
	T9QG04	2021年4月	2019年6月19日～2019年7月22日
	T9QG05	2021年4月	2019年7月22日～2019年8月29日
	T9QG06	2021年5月	2019年8月27日～2019年10月1日
	T9QG07	2021年5月	2019年10月1日～2019年11月1日
	T9QG08	2021年6月	2019年11月1日～2019年12月4日
	T9QG09	2021年6月	2019年12月4日～2020年1月15日
	T9QG10	2021年11月	2020年1月15日～2020年2月12日
	T9QG11	2021年12月	2020年2月12日～2020年3月12日
	T9QG12	2021年12月	2020年3月11日～2020年4月10日
	T0QG01	2022年1月	2020年4月9日～2020年5月14日
	T0QG02	2022年1月	2020年5月13日～2020年6月18日
	T0QG03	2022年2月	2020年6月18日～2020年7月17日
	T0QG04	2022年2月	2020年7月16日～2020年8月24日
	T0QG05	2022年6月	2020年8月21日～2020年9月24日
	T0QG06	2022年7月	2020年9月24日～2020年10月26日
	T0QG07	2022年7月	2020年10月23日～2020年11月26日
	T0QG08	2022年8月	2020年11月26日～2020年12月11日

■アマレット配合錠4番「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100錠	T9QH01	2021年1月	2019年4月11日～2019年6月1日
	T9QH02	2021年3月	2019年6月1日～2019年6月19日
	T9QH03	2021年3月	2019年6月19日～2019年7月29日
	T9QH04	2021年5月	2019年7月26日～2019年9月3日
	T9QH05	2021年6月	2019年9月3日～2019年10月8日
	T9QH06	2021年6月	2019年10月7日～2019年11月12日
	T9QH07	2021年6月	2019年11月11日～2019年12月16日
	T9QH08	2021年6月	2019年12月13日～2020年2月1日
	T9QH09	2021年11月	2020年2月1日～2020年3月3日
	T9QH10	2021年12月	2020年3月3日～2020年4月3日
	T0QH01	2022年1月	2020年4月3日～2020年4月30日
	T0QH02	2022年2月	2020年4月30日～2020年6月8日
	T0QH03	2022年2月	2020年6月8日～2020年7月16日
	T0QH04	2022年2月	2020年7月15日～2020年8月21日
	T0QH05	2022年6月	2020年8月21日～2020年9月28日
	T0QH06	2022年7月	2020年9月28日～2020年11月2日
	T0QH07	2022年7月	2020年10月30日～2020年12月7日
	T0QH08	2022年8月	2020年12月4日～2020年12月10日

【代替品】

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	製造販売元
カデュエット配合錠 2 番 (先発医薬品)	2190102F1025	PTP : 100 錠	(01)14987114144208	ファイザー 株式会社
カデュエット配合錠 3 番 (先発医薬品)	2190103F1020	PTP : 100 錠	(01)14987114144307	
カデュエット配合錠 4 番 (先発医薬品)	2190104F1024	PTP : 100 錠	(01)14987114144505	
アマルエット配合錠 2 番 「サンド」	2190102F1092	PTP : 100 錠	(01)14987614415006	サンド 株式会社
アマルエット配合錠 3 番 「サンド」	2190103F1097	PTP : 100 錠	(01)14987614415105	
アマルエット配合錠 4 番 「サンド」	2190104F1091	PTP : 100 錠	(01)14987614415204	

【お問合せ先】

小林化工株式会社 営業本部 営業業務部／学術部 TEL : 0120-37-0690

【代替品お問合せ先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ TEL : 0120-982-001

以上