

# NEWS RELEASE

2011年2月24日

東京都品川区大崎 1-2-2  
アートヴィレッジ大崎セントラルタワー5F  
アイロム製薬株式会社

## 高血圧症・狭心症治療剤 『アムロジピン錠 2.5mg「RLL」・アムロジピン錠 5mg「RLL」』の 自主回収について

---

アイロム製薬株式会社(以下「当社」といいます。)は、ランバクシーラボラトリーズ株式会社が外国特例承認取得者であり、当社が選任製造販売元として販売している高血圧症・狭心症治療剤『アムロジピン錠 2.5mg「RLL」・アムロジピン錠 5mg「RLL」』を本日より、市場から自主回収することといたしましたのでお知らせします。

理由といたしましては、アムロジピン錠 2.5mg「RLL」の長期安定性試験(30箇月目)の純度試験において、一部に承認規格に適合しない結果が得られた為、『アムロジピン錠 2.5mg「RLL」・アムロジピン錠 5mg「RLL」』全てのロットを自主回収することと致しました。

なお、現在までに健康被害や有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

当社といたしましては、今般の事態を真摯に受けとめており、患者様、医療関係者をはじめ多くの皆様方にご迷惑とご心配をおかけしますことを、心よりお詫び申し上げます。

今後、本件に起因する開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせ致します。