

平成 23 年 2 月 24 日

医療関係者各位

東京都品川区大崎 1-2-2

アイロム製薬株式会社

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錠  
**アムロジピン錠 2.5mg「RLL」**  
**アムロジピン錠 5mg「RLL」**  
**自主回収について**

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、有り難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度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」』を自主回収することといたしましたのでご案内申し上げます。

経緯といたしまして、アムロジピン錠 2.5mg「RLL」長期安定性試験(30 箇月目)の純度試験において、3 ロット中 1 ロットが類縁物質の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」』使用期限内全てのロットについて自主回収する結論に至りました。

なお、当該長期安定性試験で承認規格に適合しない結果が得られた分解生成物は Amlodipine-Pyranose であることが特定されております。この分解生成物の純度試験結果は USP(米国薬局方)に収載されている許容基準以下でありますので健康へ影響は極めて少ないものと考えております。また、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。

つきましては、お手元に該当製品がございましたら、恐れ入りますがご購入先にご返却賜りますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様方におかれましては、急遽のご案内にて多大なご迷惑をおかけいたしますことをお詫び申し上げますとともに、該当製品の自主回収につきましてご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

- 回収製品：アムロジピン錠 2.5mg「RLL」  
アムロジピン錠 5mg「RLL」
- 対象ロット：全ロット

<お問い合わせ先>

アイロム製薬株式会社 営業推進部

TEL 03-5759-8111 FAX 03-5759-8115

以上