

2021年6月

医療関係者 各位

第一三共株式会社

## アンプリット錠 25mg 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売のアンプリット錠 25mg の PTP100 錠の製造番号品 OBA0140 およびバラ 1000 錠の製造番号品 OBB0140 につき、9 カ月時点の安定性試験において、承認規格(60 分後溶出率：80%以上)に適合しない結果が得られましたことから、下記のとおり、当該製造番号の製品の自主回収を決定いたしました。

つきましては、誠にお手数ではございますが開封済みのもも含め貴施設にて当該製造番号品がございましたら、ご購入卸様へご連絡頂きますようお願い申し上げます。その際、薬局および病棟・診察室等に当該製品が残らないよう、ご留意賜りたくお願い申し上げます。

また、現在市場流通している製品のうち、PTP100 錠の製造番号品 OBA0144、OBA0145 およびバラ 1000 錠の製造番号品 OBB0145 については、現時点では承認規格に適合していることから、次製造番号品の出荷を待って回収させていただき予定にしております(8 月以降予定)。

当該製造番号の製品をご使用された場合、溶出が遅いことによる吸収の遅れにより効果発現が遅延する可能性があります。溶出遅延による重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

なお、「アンプリット錠 10mg」につきましては、今回の自主回収の対象とはしておりません。

先生方ならびに患者の皆様に多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。何卒事情ご賢察の上、ご理解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

### ■1回目

#### 【回収対象製品】

回収対象製品	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷開始	出荷終了
アンプリット錠 25mg PTP100 錠	081-206803	OBA0140	2021/7/31	2020/4/27	2020/10/13
アンプリット錠 25mg バラ 1000 錠	081-260881	OBB0140	2021/7/31	2020/4/27	2021/1/18

#### 【回収期間】

2021年6月4日（金）～7月30日（金）

### ■2回目

#### 【回収対象製品】

回収対象製品	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷開始	出荷終了
アンプリット錠 25mg PTP100 錠	081-206803	OBA0144	2022/3/31	2021/1/28	出荷中
		OBA0145	2022/3/31	出荷前	—
アンプリット錠 25mg バラ 1000 錠	081-260881	OBB0145	2022/3/31	2021/2/2	出荷中

#### 【回収期間】

2021年8月以降（予定）

以上