

2022年1月

医療関係者 各位

第一三共株式会社

アンプリット錠 10mg 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 10mg につきまして、PTP100 錠の製造番号品 OAA0094、OAA0096 およびバラ 1000 錠の製造番号品 OAB0095、OAB0096 につき、製造委託先にて製造販売承認書とは異なる方法で製品出荷試験（含量試験）を実施していたことから、自主回収をさせていただくこととなりました。

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。

回収対象製品の出荷時の溶出試験において、規格に適合していることを確認しており、回収対象ロットの品質に問題なく、健康被害を起こす恐れはないと考えております。

また、「アンプリット錠 25mg」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。

なお、バラ 1000 錠につきましては、今回の自主回収に伴い欠品となりますことから、次製造番号品の出荷までの間は PTP100 錠をご使用いただくようお願い申し上げます。次製造番号品の出荷時期は現時点では未定ですので、判明次第ご連絡いたします。

先生方ならびに患者の皆様に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お願い申し上げます。

謹白

記

回収対象製品および回収期間

【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 10mg PTP100 錠	081-206599	OAA0094	2022/3/31	2021/2/1	2021/9/27
		OAA0096	2023/1/31	2021/10/1	2022/1/20
アンプリット錠 10mg バラ 1000 錠	081-367597	OAB0095	2022/3/31	2021/2/1	2021/9/24
		OAB0096	2023/1/31	2021/10/1	2022/1/20

【回収期間】

2022年1月28日（金）～3月16日（水）

以上