

2024年7月25日

医療関係者 各位

製造販売元:共和薬品工業株式会社

販売元:日本ジェネリック株式会社

マイナートランキライザー

アルプラゾラム製剤

**アルプラゾラム錠0.4mg「アメル」**

自主回収(クラスII)へのご協力をお願い(第2報:代替品の追記)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社のアルプラゾラム錠0.4mg「アメル」について、直近製造品の溶出試験を実施したところ、溶出が遅くなる結果となり承認規格外を示す結果となりました。

確認のため過去の製造ロットについても溶出試験を行い、規格外及び規格外となることが懸念されるロットが認められたため、自主回収することと致しました。回収対象製品がございましたら、ご使用を控えていただき、購入された特約店様にご返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、溶出が遅くなることにより有効成分の吸収の遅れが生じる可能性があります。含量は規格値内であることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する恐れはないものと考えております。

また、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。

この度は、医療関係者の皆様および患者様に多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。

誠に恐れ入りますが、何卒、諸事情をご賢察の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【回収期間】

2024年7月23日(火)～2024年9月30日(月)

【自主回収対象製品】

ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品いただきますよう、よろしくようお願い申し上げます。

製品名	包装	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)	ロット番号	使用期限
アルプラゾラム錠 0.4mg「アメル」	100錠 [10錠(PTP)×10]	792102517	14987792102514	2118	2024.9
				2204	2025.2
				2210	2025.5
				2227	2025.10
				2305	2026.2
				2318	2026.6

【代替品】

製品名	包装	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)
アルプラゾラム錠 0.4mg「トローワ」	100錠 [10錠×10:PTP]	155197129	14987155197126
	1000錠 [10錠×100:PTP]	155197143	14987155197140
	1000錠 [バラ]	155197136	14987155197133

【本回収後の出荷状況、対応状況】

C:出荷停止、⑤供給停止

【本件に関する問い合わせ】

◆共和薬品工業株式会社 TEL:0120-041189

◆日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL: 0120-893-186 【受付時間 9:00-17:00】 土・日・祝日・弊社休業日を除く

以上