

2025年7月29日

医療関係者 各位

サノフィ株式会社

スルホニルウレア系経口血糖降下剤 「アマリール®1mg錠」 500錠（瓶、バラ）（一部製造番号）
自主回収（クラス III）のお知らせ

謹啓

時下、益々ご清栄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高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社が製造販売しております、スルホニルウレア系経口血糖降下剤「アマリール®1mg錠」（一般名：グリメピリド）「500錠（瓶、バラ）」包装（製造番号：4K104E）につきまして、個装箱に誤印字がありましたため自主回収（クラス III）することといたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、本剤の品質、有効性及び安全性に問題はなく、健康被害が生じる恐れはないと判断しております。

納入先卸様と連携して回収対象製品を回収してまいります。

医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑をお掛けし、心よりお詫び申し上げます。

誠に恐縮ではございますが、何卒諸事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■回収対象製品

製品名	包装単位	製造番号	統一商品コード
「アマリール®1mg錠」	500錠（瓶、バラ）	4K104E	199100666

■回収理由

本剤の対象ロットにおいて、個装箱に製造番号及びGS1コードを誤印字した製品が発見されたため当該ロットを自主回収することといたしました。

なお、ボトル本体及び元箱の製造番号を含むすべての表示に誤りはありません。

■誤印字の内容及び出荷時期

製造番号	使用期限	個装箱に表示されている誤った製造番号*	正しい製造番号
4K104E	2027.5	4K104E（下線部：オー）	4K104E（下線部：ゼロ）

*個装箱のGS1コードの印字及び表示も誤っている。

出荷時期：2025年7月9日～7月16日（弊社西日本物流センターからの出荷）

■代替品

製品名	包装単位	統一商品コード
「アマリール®1mg錠」	500錠（瓶、バラ）	199100666

※出荷可能な在庫があるため、安定供給に問題ありません。

以上

<本件に対するお問い合わせ先>

サノフィ株式会社 くすり相談室

電話番号 0120-109-905（フリーダイヤル） 月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）