

2010年7月29日

お得意様各位

共和薬品工業株式会社
代表取締役 渡辺 健二

メジャピン錠 100mg 及びメジャピン細粒 50%の回収に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃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「メジャピン錠 100mg」及び「メジャピン細粒 50%」（一般名：ゾテピン）につきまして、一部製品に使用した原薬（有効成分：ゾテピン）が、製造販売承認書に記載のない製造所にて製造されたものであることが判明いたしました。

お得意様には大変ご迷惑をお掛けして申し訳ございませんが、該当ロットの製品につきまして自主回収を行うことといたしましたので、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

上記二製品は、メジャピンの他の規格製品（錠 25 mg、錠 50 mg、細粒 10%）とは異なり、弊社ではなく他の製造業者に製造を委託しております。当該原薬は、この業者が製造販売する同一成分の製品に使用されており、品質に問題がないことが確認されております。さらに、回収対象ロットの製品及び原薬は承認規格に適合していることも確認しております。従いまして、本回収理由による健康被害発生のおそれはないものと考えられます。なお、本件に関しまして安全性に影響があったとする報告は入手しておりません。

この度は回収の事態を招きましたこと、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げます。

ご多忙中、多大なご迷惑をおかけいたしますが、何卒、諸事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品：

製品名	ロット番号	包装形態	弊社からの出荷日
メジャピン錠 100mg	0001	100錠 (PTP包装)	2010年4月15日～
メジャピン細粒 50%	0001	100g (バラ包装)	2010年6月28日～

2. 回収対象医療機関・薬局：該当ロットの納入実績のあるすべての機関

3. 回収終了目標：2010年8月10日

4. 連絡先(使用者対応窓口)：

ア) 情報提供・・・大阪市淀川区西中島 5-13-9 新大阪 MT ビル 1 号館
信頼性保証室品質保証部 (品質関連事項) TEL 06-6308-3006 FAX 06-6308-7140
信頼性保証室安全管理部 (安全性関連事項) TEL 06-6308-3388 FAX 06-6308-0334

イ) 回収補償・・・大阪市淀川区西中島 5-13-9 新大阪 MT ビル 1 号館
営業本部営業推進部 (販売関連事項) TEL06-6308-3330 FAX06-6308-0334

以上