

2010年11月10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

炭酸リチウム錠 200mg「アメル」の 自主回収および供給停止に関するお知らせ

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、弊社の躁病・躁状態治療剤 炭酸リチウム錠 200mg「アメル」につきまして、室温で保管している本剤の参考品について溶出試験を実施したところ、溶出が遅くなり、承認規格（180分後溶出率：80%以上）に適合しないロットがあることが判明しました。その原因が特定できないため、同一条件で製造された使用期限内の全ロットを自主回収することと致しました。

当該製品をご使用された場合は、溶出が遅いことによる吸収の遅れが考えられますが、定量試験において含量が規格内であることを確認しており、本剤の溶出率の低下による健康被害が発生する可能性は低いと考えます。なお、炭酸リチウム錠 100mg「アメル」につきましては、溶出試験の結果、承認規格に適合することを確認しております。

つきましては、該当する製品はご購入頂きました特約店様を通して、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

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
炭酸リチウム錠 200mg 「アメル」	使用期限未了の すべてのロット	100錠（PTP包装）	2008年1月31日
		500錠（バラ包装）	～2010年11月8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の在庫

3. 回収終了目標：2010年12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