

2011年2月22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

ケジフェン錠 5mg (旧販売名：ケジフェン錠) の 製造販売中止および自主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、弊社のセラペプターゼ製剤「ケジフェン錠 5mg」(旧販売名：ケジフェン錠)につきまして、製造販売を中止し、自主的に回収することを決定致しましたので、ご連絡申し上げます。

セラペプターゼ製剤につきましては、先発メーカーがプラセボを対象とした二重盲検比較試験を実施した結果、有効性においてプラセボとの間に有意差を示すことができず、製造販売中止・自主回収に至ったことを受け、同成分の後発医薬品も同様の対応を行うことと致しました。

つきましては、該当する下記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致しますが、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	対象ロット	包装形態
ケジフェン錠 5mg (旧販売名：ケジフェン錠) 注：ケジフェン錠 (旧販売名) は 2010年6月末薬価削除	全ロット	100錠 (PTP包装) 1000錠 (PTP包装) 1000錠 (バラ包装)

2. 回収終了目標：2011年3月18日

3. お問い合わせ先：

営業本部営業推進部	(販売関連事項)	TEL 06-6308-3330	FAX 06-6308-0334
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

以上