

2013年2月7日

医療関係者各位

共和薬品工業株式会社  
代表取締役 角田 礼昭

## カルバマゼピン錠 200mg「アメル」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「カルバマゼピン錠 200mg「アメル」」（一般名：カルバマゼピン）につきまして、錠剤を半錠に割ったところ、1錠から微小なポリエチレンが出てきたとの報告を受けました。調査の結果、当該異物の混入は、偶発的に発生したものと考えられますが、弊社では万全を期すため、当該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。医療関係者様には大変ご迷惑をお掛けして申し訳ございませんが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、当該製品は、調剤時に異物が確認されたため、患者様へ投与はされておられません。また、現在までに同様の異物混入及び安全性に影響があったとする報告は入手していません。

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
カルバマゼピン錠 200mg 「アメル」	1215	PTP100	2012年7月13日～ 2012年7月27日
		PTP1000	2012年9月5日～ 2012年9月26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：2013年2月28日

#### 4. 問い合わせ先：共和薬品工業株式会社

営業本部営業推進部	(販売関連事項)	TEL 06-6308-3330	FAX 06-6308-5277
信頼性保証室品質保証部	(品質関連事項)	TEL 06-6308-3006	FAX 06-6308-0334
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