

2015年9月14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

ペロスピロン塩酸塩錠 16mg「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「ペロスピロン塩酸塩錠 16mg「アメル」」（一般名：ペロスピロン塩酸塩）につきまして、弊社で保存している参考品を確認したところ、溶出性が規格外であることが判明致しました。

お客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。

なお、本製品の含量は規格内にあることから、本件による健康被害が発生する可能性はないものと考えております。また、本件に関しまして安全性に影響があったとする報告は受けておりません。

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
ペロスピロン塩酸塩錠 16mg「アメル」	1506	PTP100錠	2015年8月3日～9月10日

※代替ロットの出荷は、2015年9月末頃を予定しております。

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：2015年10月9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