

2017年7月31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**ピオグリタゾン錠 30mg「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「ピオグリタゾン錠 30mg「アメル」」(一般名:ピオグリタゾン塩酸塩)につきまして、医療施設よりロット 1602 の 1 錠に汚れがあるとの情報を受け、調査した結果、汚れに見えたものは錠剤成分外のタンパク質と推定される異物と判明いたしました。製造中の極めて偶発的な発生と考えておりますが、当該ロット中の他の錠剤にも異物が混入している可能性を完全に否定できないと判断し、万全を期すため、当該ロットにつき自主回収することといたしました。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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、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。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よろしく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	使用期限	包装形態	JAN コード	弊社からの出荷日
ピオグリタゾン錠 30mg「アメル」	1602	2019.06	PTP100	4987058505038	平成 28 年 8 月 19 日～ 平成 29 年 1 月 25 日

なお、代替品として、ロット番号 1603 以降の製品を順次出荷いたします。

2. 回収対象医療機関・薬局:当該ロットの納入実績のあるすべての機関

3. 回収終了目標:2017年8月31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
信頼性保証本部本社品質保証部(品質関連事項)	TEL 06-6308-3006	FAX 06-6308-0334
信頼性保証本部安全管理部(安全性関連事項)	TEL 06-6308-3388	FAX 06-6308-0334

以上