

2018年5月25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

カルコーパ配合錠 L100 回収へのご協力のお願い

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、弊社のカルコーパ配合錠 L100（一般名：レボドパ・カルビドパ水和物）につきまして、安定性モニタリング（24 か月時点）において、有効成分の一つであるレボドパの溶出率が、承認規格（溶出開始 15 分後、80%以上）に適合しないことが一部ロットにおいて確認されたため自主回収致します。また、同一条件で製造したロットについても、使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、万全を期して、自主回収対象と致します。なお、下記ロット以外の製品については、品質に問題が無いことを確認しております。

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:カルコーパ配合錠 L100 包装:PTP100T

ロット番号	使用期限	JAN コード	弊社からの出荷日
1507	2018年5月	4987058177280	2015年5月～2015年6月
1508	2018年5月		2015年6月～2015年7月
1509	2018年6月		2015年7月
1510	2018年6月		2015年7月～2015年8月
1513	2018年6月		2015年8月
1514	2018年6月		2015年8月～2015年9月
1516	2018年7月		2015年9月～2015年10月
1517	2018年8月		2015年10月
1518	2018年8月		2015年10月～2015年11月
1520	2018年10月		2015年11月
1521	2018年10月		2015年11月～2015年12月
1523	2018年11月		2015年12月～2016年1月
1524	2018年11月		2016年1月
1525	2018年11月		2016年1月～2016年2月
1526	2018年12月		2016年2月
1527	2018年12月		2016年2月
1528	2019年2月		2016年2月～2016年3月
1529	2019年2月		2016年3月
1601	2019年2月		2016年3月～2016年4月
1603	2019年3月		2016年4月
1604	2019年3月		2016年4月
1605	2019年3月	2016年4月～2016年5月	
1607	2019年4月	2016年5月	
1608	2019年4月	2016年5月	
1610	2019年5月	2016年5月～2016年6月	
1611	2019年5月	2016年6月	

ロット番号	使用期限	JAN コード	弊社からの出荷日
1612	2019年6月	4987058177280	2016年6月～2016年7月
1613	2019年6月		2016年7月
1614	2019年6月		2016年7月～2016年8月
1618	2019年7月		2016年8月
1622	2019年8月		2016年8月～2016年9月

2. 回収対象製品:カルコーパ配合錠 L100 包装:PTP1000T

ロット番号	使用期限	JAN コード	弊社からの出荷日
1507	2018年5月	4987058177297	2015年6月～2015年7月
1509	2018年6月		2015年7月～2015年8月
1513	2018年6月		2015年8月～2015年9月
1515	2018年7月		2015年9月～2015年11月
1517	2018年8月		2015年11月
1519	2018年10月		2015年11月～2015年12月
1522	2018年11月		2015年12月～2016年1月
1524	2018年11月		2016年1月～2016年2月
1526	2018年12月		2016年2月
1528	2019年2月		2016年2月～2016年4月
1603	2019年3月		2016年4月～2016年5月
1605	2019年3月		2016年5月
1607	2019年4月		2016年5月～2016年7月
1614	2019年6月		2016年7月～2016年8月
1617	2019年7月		2016年8月～2016年10月

3. 回収対象製品:カルコーパ配合錠 L100 包装:バラ 1000T

ロット番号	使用期限	JAN コード	弊社からの出荷日
1511	2018年6月	4987058177273	2015年7月～2015年8月
1512	2018年6月		2015年8月～2015年10月
1515	2018年7月		2015年10月
1517	2018年8月		2015年10月～2015年11月
1519	2018年10月		2015年11月
1520	2018年10月		2015年11月～2015年12月
1522	2018年11月		2015年12月～2016年1月
1524	2018年11月		2016年1月～2016年2月
1527	2018年12月		2016年2月～2016年3月
1529	2019年2月		2016年3月
1602	2019年2月		2016年3月～2016年4月
1605	2019年3月		2016年4月
1606	2019年4月		2016年4月～2016年6月
1609	2019年4月		2016年6月～2016年7月
1611	2019年5月		2016年7月
1614	2019年6月		2016年7月～2016年8月
1619	2019年8月	2016年8月～2016年9月	

代替品として、ロット番号 1802(PTP100)、ロット番号 17A6(PTP1000)、ロット番号 17A5(バラ 1000)、以降の製品を順次出荷いたします。

4. 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

5. 回収終了目標:2018年6月25日

6. 問い合わせ先:共和薬品工業株式会社 (フリーダイヤル 0120-041189)

以上