

2018年1月

医療関係者各位

「レスミット®錠5」（一部ロット）回収へのご協力をお願い

販売元：共和薬品工業株式会社
製造販売元：塩野義製薬株式会社

謹 啓

時下、先生には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、塩野義製薬株式会社が医薬品製造販売承認を有し、共和薬品工業株式会社が販売しております抗不安剤「レスミット®錠5」（一般名：メダゼパム錠）の長期安定性試験の結果、一部ロットの溶出性において承認規格に適合しない結果が得られたため、自主回収させて頂くことと致しました。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。また、該当ロットの製品について、含量は規格内であることを確認しており、これまでに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

今後は、製造段階での品質対策を見直し、再発防止に努めてまいります。

この度の回収につきましては、多大なご迷惑とお手数をお掛けしますこととお詫び申し上げますと共に、今後とも引き続きご愛顧を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

敬 白

【該当製造番号及び出荷時期】

包装	該当製造番号	医薬品卸への送品時期
PTP100T	5081	2015年8月～2016年4月
瓶1000T	5082	2016年1月～2016年7月
PTP1000T	5083	2015年8月～2016年5月
PTP1000T	5086	2016年5月～2016年11月
瓶1000T	5087	2016年7月～2016年11月
PTP100T	5088	2016年4月～2017年1月
PTP100T	5090	2017年1月～2017年4月
PTP100T	5092	2017年4月～2017年6月
PTP100T	5093	2017年6月～2017年10月

【お問い合わせ先】

共和薬品工業株式会社 （フリーダイヤル 0120-041189）