

2019年3月8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

前立腺癌治療剤

ビカルタミド錠 80mg「アメル」の自主回収に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品『ビカルタミド錠 80mg「アメル」』につきまして、安定性モニタリング（12 箇月）を実施しましたところ、溶出率の低下が確認され、承認規格に適合しないことが判明いたしました。また、使用期限内の他ロットも同様に溶出率の低下が確認され、承認規格に適合しなくなる可能性が考えられることから、使用期限が残存する全ての製品を市場より自主回収させていただきたく、ここに慎んでお知らせ申し上げます。

今回の事象にて、溶出率の低下が認められたことから有効成分の体内の吸収に遅れが生じる可能性が考えられますが、含量は規格値内であることから、有効性または安全性への影響は極めて低く、重篤な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。なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告はございません。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、何卒、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：ビカルタミド錠 80mg「アメル」包装：PTP30T

ロット	使用期限	JAN コード	出荷開始日	出荷最終日
1601	2019年9月	4987058535141	2017年2月21日	2017年5月2日
1602	2019年10月		2017年5月2日	2017年7月19日
1603	2020年3月		2017年7月19日	2017年10月18日
1701	2020年3月		2017年10月18日	2017年12月19日
1702	2020年5月		2017年12月19日	2018年2月2日
1703	2020年5月		2018年2月2日	2018年4月2日
1704	2020年8月		2018年4月2日	2018年7月3日
1801	2021年1月		2018年7月3日	2018年11月27日
1803	2021年6月		2018年11月27日	2019年1月11日
1804	2021年8月		2019年1月11日	2019年3月6日

2. 回収対象製品：ピカルタミド錠 80mg 「アメル」包装：PTP100T

ロット	使用期限	JAN コード	出荷開始日	出荷最終日
1601	2019年9月	4987058535035	2017年3月28日	2017年5月25日
1602	2019年10月		2017年5月25日	2017年7月19日
1603	2020年3月		2017年7月19日	2017年9月7日
1701	2020年3月		2017年9月7日	2017年11月13日
1702	2020年5月		2017年11月13日	2018年1月16日
1703	2020年5月		2018年1月16日	2018年3月23日
1704	2020年8月		2018年3月23日	2018年5月8日
1706	2020年11月		2018年5月8日	2018年7月26日
1801	2021年1月		2018年7月26日	2018年8月30日
1802	2021年2月		2018年8月30日	2018年11月19日
1803	2021年6月		2018年11月19日	2019年1月23日
1804	2021年8月		2019年1月23日	2019年3月6日

3. 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

4. 回収終了目標: 2019年4月12日

5. 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