

2020年3月9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

リスペリドン OD 錠 2mg「アメル」回収へのご協力をお願い

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、弊社の抗精神病剤『リスペリドン OD 錠 2mg「アメル」』につきまして、加速試験 1 ヶ月経過時の溶出試験（溶出開始 30 分後、85%以上）を実施しましたところ、一部ロット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いたしました。なお、下記の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お願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品:リスペリドン OD 錠 2mg「アメル」包装:バラ 500 錠

ロット番号	使用期限	JAN コード	弊社からの出荷日
1906	2022 年 6 月	4987058857557	2019 年 12 月 11 日～2020 年 2 月 14 日

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:2020 年 4 月 8 日

4. 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