

2020年4月6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

**リスミー[®]錠 1mg の
自主回収（クラスⅡ）に関するご協力をお願い**

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、弊社の睡眠誘導剤『リスミー[®]錠 1mg』につきまして、下記ロットにおいて自主回収させて頂くことといたしました。つきましては回収対象品がございました場合には、ご使用を中止し、お取引特約店にご返品頂きたくお願い申し上げます。

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：

リスミー錠 1mgPTP 100錠(ロット: 1902 使用期限:2022年5月) JANコード 4987058690031
出荷数量: 31605個 出荷時期:2019年11月13日～2020年3月16日

② 回収理由：

本剤に黒色異物が埋没した錠剤1錠を発見したとの品質情報を受領いたしました。当該異物について調査したところ、人毛であることが判明しました。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、自主回収することといたしました。

③ 健康被害の可能性：

本製品は、薬局での調剤監査時に異物が発見されたため、患者様へは使用されておられません。また人毛が人体に有害な作用を生じさせる可能性は極めて低く、重篤な健康被害のおそれはないものと考えております。
なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の発生の報告は受けておりません。

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:2020年5月7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