

2020年4月10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

**バルプロ酸ナトリウム SR錠 200mg「アメル」の
自主回収（クラスⅡ）に関するご協力のお願い**

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、弊社の抗てんかん剤・精神神経用剤『バルプロ酸ナトリウム SR錠 200mg「アメル」』につきまして、別紙の対象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 回収理由：

回収対象ロットのコーティング工程の一部作業において、承認書に記載された製造方法と作業の順序が異なる方法で製造されていたため、自主回収することといたしました。

② 健康被害の可能性：

回収対象ロットは、承認規格に適合しており、本回収理由による重篤な健康被害の発生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。

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：2020年6月10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）

⑥ 回収対象ロット：別紙記載

別紙【回収対象ロット】

バルプロ酸ナトリウム SR 錠 200mg「アメル」包装:PTP 100 錠 JANコード 4987058525036

| ロット | 使用期限 | 数量 | 出荷時期 | | |
|------|----------|--------|-------------|---|-------------|
| 18F8 | 2021年08月 | 7,979個 | 2018年10月04日 | ～ | 2018年10月05日 |
| 18H2 | 2021年09月 | 7,969個 | 2018年11月16日 | ～ | 2018年11月16日 |
| 18L1 | 2021年11月 | 8,053個 | 2019年01月21日 | ～ | 2019年02月04日 |
| 1928 | 2022年03月 | 8,003個 | 2019年06月03日 | ～ | 2019年06月03日 |
| 1930 | 2022年03月 | 8,019個 | 2019年06月05日 | ～ | 2019年06月05日 |
| 1931 | 2022年03月 | 8,006個 | 2019年06月05日 | ～ | 2019年06月19日 |
| 1932 | 2022年03月 | 8,061個 | 2019年06月19日 | ～ | 2019年06月20日 |
| 1933 | 2022年03月 | 8,038個 | 2019年06月20日 | ～ | 2019年07月01日 |
| 1934 | 2022年03月 | 7,984個 | 2019年07月01日 | ～ | 2019年07月03日 |
| 1935 | 2022年03月 | 8,029個 | 2019年07月03日 | ～ | 2019年07月05日 |
| 1944 | 2022年04月 | 7,991個 | 2019年08月05日 | ～ | 2019年08月06日 |
| 1954 | 2022年04月 | 8,007個 | 2019年08月29日 | ～ | 2019年09月02日 |
| 1957 | 2022年04月 | 7,974個 | 2019年09月05日 | ～ | 2019年09月05日 |
| 1959 | 2022年04月 | 7,807個 | 2019年09月18日 | ～ | 2019年10月08日 |
| 1965 | 2022年05月 | 8,009個 | 2019年10月01日 | ～ | 2019年10月04日 |
| 1966 | 2022年05月 | 7,989個 | 2019年10月04日 | ～ | 2019年11月20日 |
| 1974 | 2022年06月 | 7,933個 | 2019年10月04日 | ～ | 2019年10月18日 |
| 1976 | 2022年06月 | 7,837個 | 2019年10月30日 | ～ | 2019年11月01日 |
| 1979 | 2022年06月 | 8,023個 | 2019年11月06日 | ～ | 2019年11月06日 |
| 1984 | 2022年06月 | 8,027個 | 2019年11月06日 | ～ | 2019年11月20日 |
| 1985 | 2022年06月 | 7,943個 | 2019年11月20日 | ～ | 2019年11月21日 |
| 1986 | 2022年06月 | 7,984個 | 2019年11月21日 | ～ | 2019年12月02日 |
| 1987 | 2022年06月 | 8,090個 | 2019年12月02日 | ～ | 2019年12月03日 |
| 1988 | 2022年07月 | 8,024個 | 2019年12月03日 | ～ | 2019年12月05日 |
| 1993 | 2022年07月 | 8,025個 | 2019年12月05日 | ～ | 2019年12月05日 |
| 1994 | 2022年07月 | 7,916個 | 2019年12月05日 | ～ | 2019年12月16日 |
| 1995 | 2022年07月 | 7,881個 | 2019年12月16日 | ～ | 2019年12月20日 |
| 1997 | 2022年07月 | 7,984個 | 2019年12月24日 | ～ | 2020年01月06日 |
| 19A5 | 2022年08月 | 7,852個 | 2020年01月08日 | ～ | 2020年01月09日 |
| 19A6 | 2022年08月 | 8,040個 | 2020年01月09日 | ～ | 2020年01月17日 |
| 19A7 | 2022年08月 | 8,036個 | 2020年01月17日 | ～ | 2020年01月22日 |
| 19A8 | 2022年08月 | 8,064個 | 2020年01月22日 | ～ | 2020年02月03日 |
| 19A9 | 2022年08月 | 7,977個 | 2020年02月03日 | ～ | 2020年02月04日 |
| 19B0 | 2022年08月 | 7,928個 | 2020年02月04日 | ～ | 2020年02月05日 |
| 19B1 | 2022年08月 | 7,935個 | 2020年02月05日 | ～ | 2020年02月05日 |
| 19B2 | 2022年08月 | 8,022個 | 2020年02月05日 | ～ | 2020年02月20日 |

バルプロ酸ナトリウム SR 錠 200mg「アメル」包装:PTP 100 錠 JANコード 4987058525036

| ロット | 使用期限 | 数量 | 出荷時期 | |
|------|----------|--------|-------------|-------------|
| 19B4 | 2022年09月 | 7,993個 | 2020年02月20日 | 2020年02月21日 |
| 19C4 | 2022年10月 | 7,870個 | 2020年03月04日 | 2020年03月05日 |
| 19C8 | 2022年10月 | 2,141個 | 2020年03月19日 | 2020年03月25日 |

バルプロ酸ナトリウム SR 錠 200mg「アメル」包装:バラ 500 錠 JANコード 4987058525555

| ロット | 使用期限 | 数量 | 出荷時期 | |
|------|----------|--------|-------------|-------------|
| 18E6 | 2021年07月 | 1,589個 | 2018年09月06日 | 2018年09月20日 |
| 18F6 | 2021年08月 | 1,582個 | 2018年10月24日 | 2018年11月01日 |
| 18H7 | 2021年09月 | 1,607個 | 2018年12月20日 | 2019年01月07日 |
| 18H8 | 2021年09月 | 1,618個 | 2019年01月07日 | 2019年01月10日 |
| 1916 | 2022年02月 | 1,608個 | 2019年06月05日 | 2019年06月19日 |
| 1917 | 2022年02月 | 1,578個 | 2019年06月19日 | 2019年06月20日 |
| 1919 | 2022年02月 | 1,607個 | 2019年06月20日 | 2019年07月01日 |
| 1937 | 2022年03月 | 1,547個 | 2019年07月05日 | 2019年07月17日 |
| 1939 | 2022年03月 | 1,562個 | 2019年08月01日 | 2019年08月02日 |
| 1948 | 2022年04月 | 1,592個 | 2019年08月02日 | 2019年08月05日 |
| 1949 | 2022年04月 | 1,623個 | 2019年08月05日 | 2019年08月19日 |
| 1950 | 2022年04月 | 1,592個 | 2019年08月19日 | 2019年08月28日 |
| 1953 | 2022年04月 | 1,586個 | 2019年09月05日 | 2019年09月17日 |
| 1962 | 2022年05月 | 1,614個 | 2019年09月17日 | 2019年09月27日 |
| 1967 | 2022年05月 | 1,616個 | 2019年10月02日 | 2019年11月20日 |
| 1968 | 2022年05月 | 1,586個 | 2019年10月04日 | 2019年10月10日 |
| 1990 | 2022年07月 | 1,608個 | 2019年12月02日 | 2019年12月04日 |
| 1992 | 2022年07月 | 1,611個 | 2019年12月05日 | 2019年12月17日 |
| 1998 | 2022年07月 | 1,612個 | 2019年12月17日 | 2019年12月20日 |
| 19A2 | 2022年08月 | 1,609個 | 2020年01月09日 | 2020年01月14日 |
| 19A3 | 2022年08月 | 1,594個 | 2020年01月14日 | 2020年01月24日 |
| 19B5 | 2022年09月 | 1,615個 | 2020年01月24日 | 2020年02月03日 |
| 19D4 | 2022年10月 | 531個 | 2020年03月06日 | 2020年03月16日 |

以上