

2021年9月15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

## オメプラゾール錠 20mg「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、弊社のプロトンポンプ・インヒビター『オメプラゾール錠 20mg「アメル」』につきまして、下記製造番号（製造ロット）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：

オメプラゾール錠 20mg「アメル」 包装：PTP500錠 JANコード：4987058072059

製造番号（製造ロット）	使用期限	出荷数量	出荷時期
1809	2021年9月	1,510個	2018年11月9日～2018年12月20日

オメプラゾール錠 20mg「アメル」 包装：バラ 500錠 JANコード：4987058072554

製造番号（製造ロット）	使用期限	出荷数量	出荷時期
1809	2021年9月	379個	2018年11月9日～2019年1月21日

② 回収理由：

本製品の安定性モニタリング（36箇月）において溶出試験（pH1.2液、120分、5%以下）を実施しましたところ、承認規格に適合しないロットが確認されました。これを受け、当該ロットと同じ製造条件にて製造した上記ロットを自主回収することといたしました。

③ 健康被害の可能性：

本製品は腸溶性製剤であることから、本回収理由による有効性の減弱が懸念されますが、急激な症状の悪化や重大な健康被害発生のおそれはないものと考えられます。

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や、有効性・安全性に影響があったとする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：2021年10月15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