

2013年8月6日

医療関係者各位

共和薬品工業株式会社  
代表取締役社長 角田 礼昭

## ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「アメル」の回収に関するお知らせ

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「ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「アメル」」(一般名：ドネペジル塩酸塩)におきまして、本来なら割線がない錠剤であるべきところ、割線がある錠剤を出荷していたことが判明いたしました。

医療関係の皆様には多大なご迷惑をお掛けしまして、大変申し訳ございません。つきましては、下記該当ロットの製品を自主回収することといたしましたので、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

回収製品には割線が入っておりますが、成分分量は承認規格に適合しており、有効性及び安全性に問題はございません。従いまして、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、本回収理由による健康被害の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：

製品名	ロット番号	包装形態	弊社からの出荷日
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「アメル」	1303	PTP140	2013年7月3日～2013年8月1日
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「アメル」	1303	バラ 100	2013年7月18日～2013年8月1日

なお、代替品として、ロット番号 1304 以降の製品を順次出荷いたします。

#### 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：2013年8月30日

#### 4. 問い合わせ先：共和薬品工業株式会社

営業本部営業推進部 (販売関連事項) TEL 06-6308-3330 FAX 06-6308-5277  
信頼性保証室品質保証部 (品質関連事項) TEL 06-6308-3006 FAX 06-6308-0334  
信頼性保証室安全管理部 (安全性関連事項) TEL 06-6308-3388 FAX 06-6308-0334

以上