

2019年9月

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」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」』（一般名：バルプロ酸ナトリウム）につきまして、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いただ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：

バルプロ酸ナトリウム SR錠 200mg「アメル」につきまして、安定性モニタリング（12箇月時点）を実施しましたところ、一部ロットで溶出試験が承認規格に適合しなかったため、自主回収させて頂くことといたしました。なお、下記の回収対象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。

2. 健康被害の可能性：

溶出性が規格（4時間後：15～45％）の上限値を超えたことで、4時間経過時の有効成分の体内への吸収が早まる可能性が考えられますが、6時間経過時、12時間経過時の溶出性および含量は規格内であることから、有効性または安全性への影響は極めて低く、それに伴う重篤な健康被害が発生するおそれはまずないと考えております。なおこれまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

3. 回収対象製品：バルプロ酸ナトリウム SR錠 200mg「アメル」包装：PTP100T

ロット番号	使用期限	JANコード	弊社からの出荷日
18A0	2020年12月	4987058525036	2018年4月20日～5月1日
18A1	2020年12月		2018年5月1日～5月2日
18A2	2020年12月		2018年5月2日～5月7日

4. 回収のクラス：クラスⅡ

※クラスⅡの定義：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ参照：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>）

5. 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

6. 回収着手日：2019年9月27日

7. 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