

2020年11月2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

**プラバスタチン Na 錠 5mg/10 mg 「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、弊社の高脂血症治療剤『プラバスタチン Na 錠 5mg/10 mg「アメル」』につきまして、使用期限内の全包装、全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：

本製品の安定性モニタリング（24ヶ月及び36ヶ月時点）対象ロットにおいて、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。本製品の定量試験および純度試験には経時的な変化が確認されており、その他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないため、使用期限内のロットすべてを自主回収することといたしました。

② 健康被害の可能性：

定量試験および純度試験（類縁物質）と承認規格との差異は僅かであり、本剤の使用による重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

現在のところ、健康被害や有効性に影響があったとする情報は入手しておりません。

③ 回収対象製品：

製品名	包装	JANコード
プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」	バラ 1000T	4987058562611
	PTP 100T	4987058562031
	PTP 700T	4987058562086
	PTP 1000T	4987058562116
プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」	バラ 500T	4987058563557
	PTP 100T	4987058563038
	PTP 700T	4987058563083
	PTP 1000T	4987058563113

④ 対象ロット: 使用期限内の全包装、全ロット

⑤ 回収対象医療機関・薬局: 納入実績のあるすべての医療機関・薬局

⑥ 回収終了目標:2020年12月10日

⑦ 代替品

製品名	製造販売元	包装	薬価基準収載医薬品コード
プラバスタチン Na 錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社	PTP100T	2189010F1330
		PTP700T	
		PTP1000T	
		バラ 1000T	
プラバスタチン Na 錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社	PTP100T	2189010F2353
		PTP700T	
		PTP1000T	
		バラ 1000T	

⑧ 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