

2021年2月18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

リスペリドン OD 錠 1mg・2mg「アメル」自主回収（クラスⅡ）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、弊社の抗精神病剤『リスペリドン OD 錠 1mg・2mg「アメル」』につきまして、安定性モニタリング試験の溶出試験を実施しましたところ、溶出性の値が規格外のロットが確認されました。これを受け、規格外のロットと同じ原薬メーカーから供給された原薬を使用したロットについて、使用期限内に規格外となる可能性が否定できないことから、下記のロットを自主回収することに致しました。なお、下記の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。

なお、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、本件に関しまして安全性に影響があったとする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:

リスペリドン OD 錠 1mg「アメル」包装:PTP100 錠 JANコード:4987058856031

ロット	使用期限	包装単位数量	出荷時期	
1904	2022/05/31	9,770	2019/7/19	～ 2019/9/18
1906	2022/05/31	8,158	2019/9/18	～ 2019/12/26
1907	2022/06/30	11,709	2019/11/5	～ 2020/1/10
1908	2022/06/30	2,374	2020/1/10	～ 2020/1/24
1909	2022/06/30	5,812	2020/1/24	～ 2020/3/3
1910	2022/10/31	4,679	2020/3/3	～ 2020/3/30

リスペリドン OD 錠 1mg「アメル」包装:PTP1000 錠 JANコード:4987058856116

ロット	使用期限	包装単位数量	出荷時期	
1904	2022/05/31	179	2019/6/13	～ 2019/8/26
1908	2022/06/30	467	2019/8/26	～ 2020/3/16
1909	2022/06/30	179	2020/3/16	～ 2020/6/29
1910	2022/10/31	167	2020/5/11	～ 2020/8/17

裏面へつづく

リスペリドン OD 錠 1mg「アメル」包装:B 500 錠 JANコード:4987058856550

ロット	使用期限	包装単位数量	出荷時期		
1905	2022/05/31	2,334	2019/9/19	～	2019/12/5
1906	2022/05/31	700	2019/12/5	～	2019/12/23
1908	2022/06/30	949	2019/12/23	～	2020/1/29
1909	2022/06/30	824	2020/1/29	～	2020/2/27
1910	2022/10/31	1,054	2020/2/27	～	2020/4/1

リスペリドン OD 錠 2mg「アメル」包装:PTP100 錠 JANコード:4987058857038

ロット	使用期限	包装単位数量	出荷時期		
1903	2022/04/30	6,804	2019/7/8	～	2019/10/30
1905	2022/04/30	6,779	2019/11/1	～	2020/2/20

リスペリドン OD 錠 2mg「アメル」包装:B 500 錠 JANコード:4987058857557

ロット	使用期限	包装単位数量	出荷時期		
1903	2022/04/30	589	2019/9/11	～	2019/10/1
1904	2022/04/30	1,948	2019/10/1	～	2019/11/25
1905	2022/04/30	585	2019/11/25	～	2019/12/11

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:2021年4月16日

4. 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