

2021年6月8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

カルバマゼピン錠 100 mg「アメル」自主回収（クラスⅡ）へのご協力のお願い

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、弊社の向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤『カルバマゼピン錠 100 mg「アメル」』につきまして、本製品の参考品を試験した結果、溶出性が承認規格（30分：70%以上）に適合しない結果が得られました。これを受け、同じ製造所で製造したすべての使用期限内の参考品を調査した結果、規格外のロット及び使用期限内に規格外となる可能性が否定できないロットがありましたので、当該事象に該当している下記のロットについて自主回収することと致しました。

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。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：

カルバマゼピン錠 100mg「アメル」包装：PTP100錠 JANコード：4987058161036

ロット	使用期限	出荷数	出荷時期	
1940	2023/1/31	12,178	2020/04/01	2020/04/08
2007	2023/2/28	12,104	2020/05/28	2020/06/15
2008	2023/2/28	12,177	2020/06/12	2020/07/07
2009	2023/2/28	12,166	2020/06/19	2020/07/16
2010	2023/4/30	11,998	2020/07/03	2020/08/03

カルバマゼピン錠 100mg「アメル」包装：PTP1000錠 JANコード：4987058161111

ロット	使用期限	出荷数	出荷時期	
1927	2022/10/31	1,201	2019/12/12	2020/03/16

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. 回収終了目標日：2021年7月7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