

2021年1月27日

医療関係者 各位

小林化工株式会社
福井県あわら市矢地 5-15

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
アトルバスタチン錠 5mg・10mg 「KN」
自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社は、昨年12月に行った経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠50「MEEK」(ロット番号:TOEG08)』のクラスⅠでの自主回収を踏まえまして、全製品を対象に調査を行っておりますが、製品出荷時に行った製品試験において、再試験の実施に至った理由が十分に検証されていない製品について、参考品を用いた再評価を実施致しました。

その結果、弊社が製造販売しております『アトルバスタチン錠 5mg・10mg 「KN」』につきまして、参考品の定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットを自主回収（クラスⅡ）することに致しました。

有効成分であるアトルバスタチンカルシウム水和物の定量値が承認規格の下限値を僅かに下回っていることから、十分な効果が得られない可能性があります。製品使用によって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。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、医療関係者の皆様のもとにある下記対象ロットの製品について、お取引特約店にご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様ならびに患者様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。何卒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

【自主回収対象品目】

製品名	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	GS1 コード (調剤包装単位)
アトルバスタチン錠 5mg「KN」	PTP:140 錠	(01)14987436370194	(01)04987436183704
	PTP:500 錠	(01)14987436370057	(01)04987436173705
アトルバスタチン錠 10mg「KN」	PTP:500 錠	(01)14987436371054	(01)04987436173712
	バラ:500 錠	(01)14987436371252	(01)04987436123717

【回収対象ロット】

■アトルバスタチン錠 5mg「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP:140 錠	T9KT16	2022 年 11 月	2020 年 1 月 21 日～2020 年 3 月 30 日
PTP:500 錠			2020 年 2 月 26 日～2020 年 3 月 24 日

■アトルバスタチン錠 10mg「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP:500 錠	T8KU13	2021 年 10 月	2018 年 12 月 3 日～2019 年 1 月 7 日
	T0KU01	2023 年 1 月	2020 年 4 月 7 日～2020 年 5 月 7 日
バラ:500 錠	T0KU01	2023 年 1 月	2020 年 5 月 11 日～2020 年 5 月 29 日

【お問合せ先】

小林化工株式会社 営業本部 営業業務部／学術部 TEL : 0120-37-0690

以上