

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

徐放性前立腺肥大症治療剤
クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「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『クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「KN」』につきまして、参考品の溶出性試験において、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）致します。

溶出性が承認規格の上限値を超えることにより、効果の発現が早まる可能性がありますが、超過は僅かであり、製品の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。

本件につきましては、医療関係者の方々、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることをお詫び申し上げますとともに、当該製品の回収につきまして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	統一商品コード	製造販売元/販売/提携
クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「KN」	100錠(PTP)	114-61420-9	製造販売元：小林化工株式会社 販売：ファイザー株式会社 提携：マイラン製薬株式会社

※なお、当製品は既に販売中止となっており、2021年3月末に経過措置期間満了となります。

【回収対象ロット】

包装	ロット	使用期限	出荷時期
100錠(PTP)	T9CR05	2022年12月	2020年8月20日～2020年9月2日

※上記表内の「出荷時期」はファイザー株式会社から各卸様へのお荷時期です。

【お問合せ先】

<回収に関するお問合せ>

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

<製品の学術情報に関するお問い合わせ>

ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル TEL：0120-664-467

以上