

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

末梢 COMT 阻害剤
エンタカポン錠 100mg 「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、弊社が製造販売しております『エンタカポン錠 100mg 「KN」』につきまして、安定性モニタリングの溶出性試験において、承認規格に適合しないロットが確認されました。当該ロットに加えて、当該ロット以外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ことから、使用期限内の全ロットを自主回収（クラスⅡ）することに致しました。

ただし、全ロットのうちロット「T9PV01」（2019年1月17日製造）以降の製品は、日本薬局方収載に伴い日局溶出試験規格に適合するように製造方法を改善し、試験規格に適合していることから、自主回収の対象外に致します。

溶出性試験で確認された溶出性が承認規格の下限値を下回っていることから、効果の発現が遅延する可能性があります。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)
エンタカポン錠 100mg 「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436023038	(01)04987436170230
	バラ : 100 錠	(01)14987436023236	(01)04987436100237

【回収対象ロット】

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T8PV01	2021年2月	2018年5月15日～2018年5月24日
	T8PV02	2021年2月	2018年5月24日～2018年6月26日
	T8PV03	2021年2月	2018年6月25日～2018年7月24日
	T8PV04	2021年2月	2018年7月24日～2018年8月17日
	T8PV05	2021年6月	2018年8月17日～2018年8月24日
	T8PV06	2021年6月	2018年8月24日～2018年9月20日
	T8PV07	2021年6月	2018年9月20日～2018年10月19日
	T8PV08	2021年6月	2018年10月17日～2018年11月14日
	T8PV09	2021年6月	2018年11月14日～2018年12月7日
	T8PV11	2021年9月	2018年12月7日～2019年1月4日
	T8PV12	2021年9月	2018年12月17日～2019年2月1日
	T8PV13	2021年9月	2018年12月17日～2019年3月8日
	バラ : 100 錠	T8PV01	2021年2月
T8PV05		2021年6月	2018年8月6日～2018年11月16日
T8PV10		2021年9月	2018年11月16日～2019年3月6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