

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

アレルギー性疾患治療剤  
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「MEEK」  
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『オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「MEEK」』につきまして、参考品の純度試験（類縁物質）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。

純度試験（類縁物質）で確認された類縁物質の量の承認規格との差は僅かなものであることから、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)
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「MEEK」	バラ：100g	(01)14987436045016	(01)04987436400450
	分包：0.5g×200包	(01)14987436045658	(01)04987436460454

【回収対象ロット】

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
バラ：100g	G8HM06	2021年3月	2018年4月24日～2018年5月21日
分包：0.5g×200包	G9HM50	2022年2月	2019年10月7日～2019年11月1日
	G9HM51	2022年3月	2019年10月30日～2019年12月6日
	G9HM52	2022年3月	2019年12月6日～2020年1月14日
	G9HM53	2022年6月	2020年1月10日～2020年2月10日
	G9HM54	2022年6月	2020年2月10日～2020年2月27日
	G9HM55	2022年6月	2020年2月26日～2020年3月10日
	G9HM56	2022年7月	2020年3月10日～2020年4月2日
	G9HM57	2022年7月	2020年4月2日～2020年4月22日
	G9HM58	2022年7月	2020年4月22日～2020年5月26日
	G9HM59	2022年7月	2020年5月26日～2020年7月1日
	G9HM60	2022年7月	2020年7月1日～2020年7月28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