

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

鎮咳剤  
プラコデ配合散  
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『プラコデ配合散』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、又は試験が実施されてい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。

安定性モニタリングにおいて溶出性試験が実施されていないものがあり、また、実施された溶出性試験において確認された溶出性が承認規格の下限値を下回っているため、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)
プラコデ配合散	バラ：100g	(01)14987436352015	(01)04987436403529
	バラ：1kg	(01)14987436352039	(01)04987436413528

【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	P8GG01	2021年1月	2018年8月29日～2018年11月27日
	P8GG02	2021年4月	2018年11月26日～2019年3月6日
	P8GG03	2021年5月	2019年3月6日～2019年7月17日
	P8GG04	2021年7月	2019年7月17日～2020年1月14日
	P8GG05	2021年8月	2020年1月14日～2020年12月11日
バラ：1kg	P8GG01	2021年1月	2018年11月7日～2019年2月5日
	P8GG02	2021年4月	2019年2月5日～2019年5月22日
	P8GG03	2021年5月	2019年5月21日～2019年10月23日
	P8GG04	2021年7月	2019年10月23日～2020年3月16日
	P8GG05	2021年8月	2020年3月9日～2020年12月11日

【代替品】

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	製造販売元
フスコデ配合錠	2229101F1060	PTP：100錠	(01)14987888172032	マイラン EPD 合同会社
		PTP：1000錠	(01)14987888172049	
		バラ：1000錠	(01)14987888172063	

【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

【代替候補品 お問合せ先】

マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 TEL：0120-938-837

以上