

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

尿失禁・頻尿治療剤
塩酸プロピペリン錠 10・20「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『塩酸プロピペリン錠 10・20「KN」』につきまして、安定性モニタリング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を実施していなかったため、試験検体を用いて今回評価を行った結果、定量、純度試験（類縁物質）は規格に適合していましたが、溶出性が承認規格の下限値を下回っているものがありました。それにより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)
塩酸プロピペリン錠 10「KN」 (2020年3月31日経過措置満了)	PTP : 100 錠	(01)14987436205038	(01)04987436172050
塩酸プロピペリン錠 20「KN」 (2020年3月31日経過措置満了)	PTP : 100 錠	(01)14987436206035	(01)04987436172067

【回収対象ロット】

■塩酸プロピペリン錠 10 「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T8EO01	2021年1月	2018年3月19日～2018年9月5日
	T8EO02	2021年3月	2018年9月5日～2019年5月15日
	T9EO01	2022年4月	2019年5月15日～2020年3月11日

■塩酸プロピペリン錠 20 「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T8EP03	2021年5月	2018年6月27日～2020年3月24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