

2021年4月12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

潰瘍性大腸炎治療剤
メサラジン腸溶錠 400mg 「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:T0EG08)』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、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『メサラジン腸溶錠 400mg 「KN」』につきまして、純度試験（類縁物質）、または、定量試験において、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）することに致しました。

定量値が承認規格の下限値を下回っていることから、十分な効果が得られない可能性があります。承認規格との差は僅かなものであること、また、純度試験結果についても承認規格との差は僅かであることから、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

1. 回収対象製品および回収対象ロット

【自主回収対象品目／小林化工株式会社 流通・販売分】

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)
メサラジン腸溶錠 400mg「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436031033	(01)04987436170315
	PTP : 500 錠	(01)14987436031057	(01)04987436170315

【回収対象ロット／小林化工株式会社 流通・販売分】

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T9PS17	2022 年 7 月	2019 年 9 月 3 日～2019 年 9 月 27 日
	T9PS19	2022 年 7 月	2019 年 9 月 27 日～2019 年 10 月 1 日
	T9PS28	2022 年 7 月	2019 年 11 月 11 日～2019 年 11 月 22 日
PTP : 500 錠	T9PS17	2022 年 7 月	2019 年 9 月 3 日～2019 年 9 月 27 日
	T9PS19	2022 年 7 月	2019 年 10 月 8 日～2019 年 11 月 9 日
	T9PS28	2022 年 7 月	2019 年 12 月 4 日～2019 年 12 月 23 日
	T9PS40	2022 年 7 月	2020 年 1 月 24 日～2020 年 2 月 27 日

【お問合せ先】

<回収・供給に関するお問合せ>

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

【自主回収対象品目／堀井薬品工業株式会社 流通・販売分】

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)
メサラジン腸溶錠 400mg「KN」	PTP : 500 錠	(01)14987320603735	(01)04987436170315

【回収対象ロット／堀井薬品工業株式会社 流通・販売分】

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 500 錠	T8PS25	2021 年 12 月	2019 年 3 月 20 日～2019 年 4 月 22 日
	T9PS05	2022 年 3 月	2019 年 6 月 3 日～2019 年 7 月 1 日
	T9PS13	2022 年 5 月	2019 年 9 月 12 日～2019 年 10 月 10 日
	T9PS21	2022 年 7 月	2019 年 10 月 10 日～2019 年 11 月 19 日
	T9PS34	2022 年 7 月	2020 年 2 月 21 日～2020 年 3 月 17 日
	T0PS04	2023 年 1 月	2020 年 5 月 7 日～2020 年 6 月 9 日
	T0PS06	2023 年 2 月	2020 年 6 月 9 日～2020 年 7 月 10 日
	T0PS11	2023 年 3 月	2020 年 7 月 8 日～2020 年 8 月 18 日
T0PS22	2023 年 5 月	2020 年 11 月 11 日～2020 年 12 月 10 日	

【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

＜供給に関するお問合せ＞

堀井薬品工業株式会社 業務部 TEL：06-6942-3481

2. 代替候補品について

代替製品	包装規格	薬価基準収載 医薬品コード	GS1 コード (販売包装単位)	製造販売元
アサコール®錠 400mg	PTP：100錠	2399009F3028	(01)14987103012143	ゼリア新薬工業株式会社
	PTP：500錠		(01)14987103012150	

【代替候補品 お問合せ先】

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室 TEL：03-3661-0277

以上