

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・クローン病治療剤  
メサラジン錠 250mg・500mg 「AKP」  
メサラジン顆粒 50% 「AKP」  
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『メサラジン錠 250mg・500mg 「AKP」』及び『メサラジン顆粒 50% 「AKP」』につきまして、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。

規格外となった定量値の超過、不足は僅かであることから、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。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

**【回収対象製品および回収対象ロット】**

**■メサラジン錠 250mg 「AKP」**

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T0FH03 ※ <sup>1</sup>	2023 年 4 月	2020 年 6 月 15 日～2020 年 8 月 4 日
	N173A ※ <sup>2</sup>	2022 年 7 月	2019 年 12 月 23 日～2020 年 6 月 1 日
PTP : 500 錠	T9FH31 ※ <sup>1</sup>	2022 年 5 月	2020 年 1 月 24 日～2020 年 3 月 10 日
	T0FH03 ※ <sup>1</sup>	2023 年 4 月	2020 年 7 月 10 日～2020 年 7 月 29 日

**■メサラジン錠 500mg 「AKP」**

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 500 錠	T0HV08 ※ <sup>1</sup>	2023 年 6 月	2020 年 7 月 27 日～2020 年 8 月 28 日
	M263A ※ <sup>2</sup>	2021 年 5 月	2018 年 9 月 13 日～2018 年 12 月 11 日
	M266A ※ <sup>2</sup>	2021 年 5 月	2018 年 10 月 1 日～2018 年 10 月 30 日
	N327A ※ <sup>2</sup>	2022 年 4 月	2019 年 10 月 17 日～2020 年 1 月 6 日

**■メサラジン顆粒 50% 「AKP」**

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
0.5g×100 包	N059A ※ <sup>2</sup>	2022 年 8 月	2020 年 5 月 7 日～2020 年 8 月 20 日
1.0g×100 包		2022 年 8 月	2020 年 8 月 5 日～2020 年 12 月 1 日

※<sup>1</sup> 小林化工株式会社 流通・販売分

※<sup>2</sup> あすか製薬株式会社 流通・販売分

**【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

以上