

2021年5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

パーキンソニズム治療剤  
パーキストン®配合錠 L100・L250  
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、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『パーキストン配合錠 L100・L250』につきまして、純度試験（類縁物質）において、承認規格または社内規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、使用期限が残存している全ロットを自主回収（クラスⅡ）することと致しました。

純度試験結果が承認規格または社内規格に適合しない結果が得られましたが、超過は僅かであり、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よろしく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】

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)
パーキストン配合錠 L100	PTP : 100 錠	(01)14987436351032	(01)04987436173514
	PTP : 1000 錠	(01)14987436351070	(01)04987436173514
パーキストン配合錠 L250	バラ : 100 錠	(01)14987436316239	(01)04987436103160

### 【回収対象ロット】

#### ■パーキストン配合錠 L100

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T8CB17	2021年5月	2018年6月19日～2018年6月25日
	T8CB18	2021年5月	2018年6月25日～2018年7月3日
	T8CB19	2021年5月	2018年7月3日～2018年7月12日
	T8CB20	2021年5月	2018年7月12日～2018年7月24日
	T8CB21	2021年6月	2018年7月24日～2018年7月27日
	T8CB22	2021年6月	2018年7月27日～2018年8月8日
	T8CB23	2021年6月	2018年8月8日～2018年8月28日
	T8CB24	2021年6月	2018年8月28日～2018年8月28日
	T8CB25	2021年6月	2018年8月28日～2018年9月6日
	T8CB26	2021年7月	2018年9月6日～2018年9月6日
	T8CB27	2021年7月	2018年9月6日～2018年9月18日
	T8CB28	2021年8月	2018年9月18日～2018年10月5日
	T8CB30	2021年8月	2018年10月5日～2018年10月22日
	T8CB31	2021年9月	2018年10月22日～2018年10月24日
	T8CB32	2021年9月	2018年10月24日～2018年10月25日
	T8CB33	2021年10月	2018年10月25日～2018年11月14日
	T8CB35	2021年10月	2018年11月13日～2018年11月27日
	T8CB36	2021年10月	2018年11月27日～2018年11月28日
	T8CB37	2021年10月	2018年11月28日～2018年12月17日
	T8CB38	2021年11月	2018年12月17日～2018年12月18日
	T8CB39	2021年11月	2018年12月17日～2018年12月18日
	T8CB40	2021年11月	2018年12月18日～2019年1月11日
	T8CB41	2021年12月	2019年1月11日～2019年1月15日
	T8CB42	2021年12月	2019年1月15日～2019年1月16日
	T8CB43	2021年12月	2019年1月16日～2019年1月31日
	T9CB01	2022年1月	2019年1月31日～2019年1月31日
	T9CB02	2022年1月	2019年1月31日～2019年2月16日
	T9CB03	2022年1月	2019年2月16日～2019年2月16日
T9CB04	2022年1月	2019年2月16日～2019年2月18日	
T9CB05	2022年1月	2019年2月16日～2019年3月5日	
T9CB06	2022年2月	2019年3月5日～2019年3月12日	
T9CB07	2022年2月	2019年3月12日～2019年3月29日	

T9CB08	2022年2月	2019年3月29日～2019年4月2日
T9CB09	2022年2月	2019年4月2日～2019年4月5日
T9CB10	2022年2月	2019年4月4日～2019年4月11日
T9CB11	2022年2月	2019年4月11日～2019年4月18日
T9CB12	2022年2月	2019年4月18日～2019年5月11日
T9CB15	2022年2月	2019年5月11日～2019年6月6日
T9CB17	2022年2月	2019年6月7日～2019年6月10日
T9CB18	2022年2月	2019年6月10日～2019年6月12日
T9CB19	2022年2月	2019年6月11日～2019年7月4日
T9CB21	2022年2月	2019年7月4日～2019年7月11日
T9CB22	2022年2月	2019年7月11日～2019年7月29日
T9CB27	2022年2月	2019年7月26日～2019年8月2日
T9CB28	2022年2月	2019年8月2日～2019年8月8日
T9CB29	2022年2月	2019年8月8日～2019年8月23日
T9CB30	2022年7月	2019年8月23日～2019年9月9日
T9CB32	2022年8月	2019年9月7日～2019年9月27日
T9CB34	2022年9月	2019年9月27日～2019年10月9日
T9CB35	2022年9月	2019年10月9日～2019年10月28日
T9CB37	2022年9月	2019年10月28日～2019年11月5日
T9CB39	2022年10月	2019年11月5日～2019年11月18日
T9CB40	2022年10月	2019年11月18日～2019年11月18日
T9CB42	2022年10月	2019年11月18日～2019年12月10日
T9CB43	2022年11月	2019年12月10日～2019年12月18日
T9CB45	2022年11月	2019年12月18日～2019年12月19日
T9CB46	2022年11月	2019年12月18日～2020年1月14日
T9CB47	2022年12月	2020年1月14日～2020年1月16日
T9CB48	2022年12月	2020年1月16日～2020年1月18日
T9CB50	2022年12月	2020年1月18日～2020年2月12日
T9CB51	2022年12月	2020年2月12日～2020年2月12日
T9CB52	2022年12月	2020年2月12日～2020年2月13日
T9CB53	2022年12月	2020年2月12日～2020年2月13日
T9CB54	2022年12月	2020年2月12日～2020年3月17日
T9CB55	2022年12月	2020年3月17日～2020年3月17日
T0CB01	2023年1月	2020年3月17日～2020年3月18日
T0CB02	2023年1月	2020年3月17日～2020年3月18日
T0CB03	2023年1月	2020年3月17日～2020年4月14日
T0CB04	2023年1月	2020年4月14日～2020年4月14日
T0CB05	2023年2月	2020年4月14日～2020年4月15日
T0CB06	2023年2月	2020年4月14日～2020年4月15日
T0CB07	2023年2月	2020年4月15日～2020年4月23日
T0CB08	2023年2月	2020年4月23日～2020年4月23日
T0CB09	2023年2月	2020年4月23日～2020年5月25日
T0CB10	2023年2月	2020年5月25日～2020年5月27日
T0CB11	2023年3月	2020年5月27日～2020年6月22日

T0CB12	2023年3月	2020年6月22日～2020年6月29日
T0CB13	2023年3月	2020年6月29日～2020年7月14日
T0CB14	2023年3月	2020年7月13日～2020年7月20日
T0CB15	2023年3月	2020年7月20日～2020年8月5日
T0CB16	2023年3月	2020年8月4日～2020年8月7日
T0CB17	2023年3月	2020年8月7日～2020年8月31日
T0CB18	2023年3月	2020年8月28日～2020年9月1日
T0CB19	2023年4月	2020年8月31日～2020年9月14日
T0CB20	2023年4月	2020年9月11日～2020年9月16日
T0CB21	2023年4月	2020年9月16日～2020年10月5日
T0CB22	2023年4月	2020年10月2日～2020年10月6日
T0CB23	2023年5月	2020年10月5日～2020年10月20日
T0CB24	2023年5月	2020年10月20日～2020年10月26日
T0CB25	2023年5月	2020年10月23日～2020年11月6日
T0CB26	2023年5月	2020年11月6日～2020年11月10日
T0CB27	2023年5月	2020年11月10日～2020年11月26日
T0CB28	2023年5月	2020年11月26日～2020年11月30日
T0CB29	2023年6月	2020年11月27日～2020年12月9日
T0CB30	2023年6月	2020年12月9日～2020年12月11日
T0CB31	2023年6月	2020年12月11日～2020年12月11日
T8CB16	2021年5月	2018年6月19日～2018年6月19日
T8CB17	2021年5月	2018年6月19日～2018年6月25日
T8CB18	2021年5月	2018年6月25日～2018年7月4日
T8CB19	2021年5月	2018年7月4日～2018年7月11日
T8CB20	2021年5月	2018年7月11日～2018年7月23日
T8CB21	2021年6月	2018年7月23日～2018年7月31日
T8CB22	2021年6月	2018年7月31日～2018年8月8日
T8CB23	2021年6月	2018年8月8日～2018年8月28日
T8CB24	2021年6月	2018年8月28日～2018年8月28日
T8CB25	2021年6月	2018年8月28日～2018年9月6日
T8CB26	2021年7月	2018年9月6日～2018年9月12日
T8CB27	2021年7月	2018年9月12日～2018年9月25日
T8CB29	2021年8月	2018年9月25日～2018年10月22日
T8CB31	2021年9月	2018年10月22日～2018年10月24日
T8CB32	2021年9月	2018年10月24日～2018年11月12日
T8CB34	2021年10月	2018年11月12日～2018年11月27日
T8CB36	2021年10月	2018年11月27日～2018年11月28日
T8CB37	2021年10月	2018年11月28日～2018年12月18日
T8CB38	2021年11月	2018年12月18日～2018年12月18日
T8CB39	2021年11月	2018年12月18日～2018年12月18日
T8CB40	2021年11月	2018年12月18日～2019年1月11日
T8CB41	2021年12月	2019年1月11日～2019年1月15日
T8CB42	2021年12月	2019年1月15日～2019年1月17日
T8CB43	2021年12月	2019年1月17日～2019年1月31日

PTP : 1000 錠

T9CB01	2022年1月	2019年1月31日～2019年2月5日
T9CB02	2022年1月	2019年2月4日～2019年2月16日
T9CB03	2022年1月	2019年2月16日～2019年2月25日
T9CB04	2022年1月	2019年2月25日～2019年3月5日
T9CB05	2022年1月	2019年3月5日～2019年3月13日
T9CB06	2022年2月	2019年3月13日～2019年3月25日
T9CB07	2022年2月	2019年3月25日～2019年4月2日
T9CB09	2022年2月	2019年4月2日～2019年4月4日
T9CB10	2022年2月	2019年4月4日～2019年4月11日
T9CB11	2022年2月	2019年4月12日～2019年5月11日
T9CB13	2022年2月	2019年5月11日～2019年5月11日
T9CB14	2022年2月	2019年5月11日～2019年6月6日
T9CB16	2022年2月	2019年6月6日～2019年7月1日
T9CB20	2022年2月	2019年7月1日～2019年7月9日
T9CB23	2022年2月	2019年7月9日～2019年7月23日
T9CB27	2022年2月	2019年7月23日～2019年8月1日
T9CB28	2022年2月	2019年8月1日～2019年8月6日
T9CB29	2022年2月	2019年8月6日～2019年8月23日
T9CB31	2022年7月	2019年8月23日～2019年9月12日
T9CB32	2022年8月	2019年9月11日～2019年9月26日
T9CB33	2022年9月	2019年9月26日～2019年10月10日
T9CB36	2022年9月	2019年10月10日～2019年11月5日
T9CB38	2022年10月	2019年11月5日～2019年11月18日
T9CB40	2022年10月	2019年11月18日～2019年12月9日
T9CB43	2022年11月	2019年12月10日～2019年12月17日
T9CB44	2022年11月	2019年12月16日～2019年12月19日
T9CB46	2022年11月	2019年12月19日～2020年1月15日
T9CB47	2022年12月	2020年1月15日～2020年1月18日
T9CB49	2022年12月	2020年1月18日～2020年2月12日
T9CB51	2022年12月	2020年2月12日～2020年2月13日
T9CB53	2022年12月	2020年2月12日～2020年3月17日
T9CB55	2022年12月	2020年3月17日～2020年3月18日
T0CB02	2023年1月	2020年3月17日～2020年4月14日
T0CB04	2023年1月	2020年4月10日～2020年4月14日
T0CB06	2023年2月	2020年4月14日～2020年4月23日
T0CB08	2023年2月	2020年4月23日～2020年4月23日
T0CB10	2023年2月	2020年4月23日～2020年6月1日
T0CB12	2023年3月	2020年6月1日～2020年6月25日
T0CB14	2023年3月	2020年6月24日～2020年7月13日
T0CB16	2023年3月	2020年7月13日～2020年7月28日
T0CB18	2023年3月	2020年7月28日～2020年8月18日
T0CB20	2023年4月	2020年8月18日～2020年9月9日
T0CB22	2023年4月	2020年9月8日～2020年10月1日
T0CB24	2023年5月	2020年10月1日～2020年10月20日

	T0CB26	2023年5月	2020年10月20日～2020年11月5日
	T0CB28	2023年5月	2020年11月5日～2020年11月27日
	T0CB30	2023年6月	2020年11月27日～2020年12月11日
	T0CB32	2023年6月	2020年12月11日～2020年12月11日

■パークストーン配合錠 L250

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
バラ：100錠	T8HJ04	2021年10月	2018年12月6日～2019年1月15日
	T8HJ05	2021年10月	2019年1月15日～2019年3月1日
	T9HJ01	2022年1月	2019年2月20日～2019年4月23日
	T9HJ02	2022年1月	2019年4月26日～2019年6月19日
	T9HJ03	2022年5月	2019年6月19日～2019年7月30日
	T9HJ04	2022年5月	2019年7月30日～2019年9月19日
	T9HJ05	2022年8月	2019年9月19日～2019年11月1日
	T9HJ06	2022年8月	2019年11月1日～2019年12月9日
	T9HJ07	2022年10月	2019年12月9日～2020年1月10日
	T9HJ08	2022年10月	2020年1月14日～2020年3月4日
	T0HJ01	2023年1月	2020年3月4日～2020年4月14日
	T0HJ02	2023年1月	2020年4月14日～2020年5月19日
	T0HJ03	2023年3月	2020年5月11日～2020年6月26日
	T0HJ04	2023年3月	2020年6月29日～2020年7月30日
	T0HJ05	2023年4月	2020年7月31日～2020年9月2日
	T0HJ06	2023年4月	2020年9月3日～2020年10月22日
T0HJ07	2023年4月	2020年10月20日～2020年12月1日	
T0HJ08	2023年4月	2020年12月2日～2020年12月11日	

## 2. 代替候補品について

### ■ パーキストーン配合錠 L100 代替製品

代替製品	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
レプリントン®配合錠 L100 (※辰巳化学株式会社様 流通・販売分に限る)	1169101F1014	PTP : 100 錠	(01)14987124039815	辰巳化学 株式会社
		PTP : 1200 錠	(01)14987124039839	
		バラ : 1200 錠	(01)14987124039860	

### ■ パーキストーン配合錠 L250 代替製品

代替製品	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
メネシット®配合錠 250 (先発医薬品)	1169101F2053	PTP : 100 錠	(01)14987185807828	MSD 株式会社

#### 【代替候補品 お問い合わせ先】

辰巳化学株式会社 営業本部 TEL : 076-247-1232

MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター TEL : 0120-024-961

<受付時間> 9 : 00~17 : 30 (土日祝日・当社休日を除く)

## 3. お問い合わせ先

#### 【回収・供給に関するお問い合わせ先】

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