

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

ロイコトリエン受容体拮抗剤

— 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤 —

プラシルカスト錠 112.5・225 「EK」

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『プラシルカスト錠 112.5・225 「EK」』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ロットが確認されたため、当該ロットを自主回収（クラスⅡ）することと致しました。

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

【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)
プランルカスト錠 112.5「EK」	PTP : 420 錠	(01)14987436127385	(01)04987436181274
	PTP : 1400 錠	(01)14987436127286	(01)04987436181274
	バラ : 100 錠	(01)14987436127231	(01)04987436101272
プランルカスト錠 225「EK」	PTP : 84 錠	(01)14987436194417	(01)04987436181946
	PTP : 280 錠	(01)14987436194141	(01)04987436181946
	PTP : 700 錠	(01)14987436194165	(01)04987436181946
	バラ : 100 錠	(01)14987436194233	(01)04987436101944

【回収対象ロット／小林化工株式会社 流通・販売分】

■プランルカスト錠 112.5 「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 420 錠	T8FC47	2021 年 12 月	2019 年 2 月 15 日～2019 年 2 月 25 日
	T9FC58	2022 年 9 月	2019 年 12 月 26 日～2020 年 1 月 8 日
PTP : 1400 錠	T9FC58	2022 年 9 月	2019 年 11 月 13 日～2019 年 12 月 12 日
バラ : 100 錠	T9FC58	2022 年 9 月	2019 年 12 月 3 日～2020 年 1 月 9 日

■プランルカスト錠 225 「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 84 錠	T9FT30	2022 年 2 月	2019 年 3 月 14 日～2019 年 4 月 4 日
	TOFT08	2023 年 1 月	2020 年 4 月 17 日～2020 年 5 月 15 日
	TOFT25	2023 年 2 月	2020 年 7 月 8 日～2020 年 8 月 6 日
	TOFT89	2023 年 6 月	2020 年 11 月 19 日～2020 年 12 月 1 日
	TOFT90	2023 年 6 月	2020 年 12 月 1 日～2020 年 12 月 11 日
PTP : 280 錠	T8FT36	2021 年 5 月	2018 年 8 月 3 日～2018 年 8 月 17 日
	T9FT30	2022 年 2 月	2019 年 3 月 7 日～2019 年 3 月 7 日
	T9FT32	2022 年 2 月	2019 年 3 月 11 日～2019 年 3 月 18 日
	T9FT43	2022 年 3 月	2019 年 4 月 2 日～2019 年 4 月 2 日
	T9FT44	2022 年 3 月	2019 年 4 月 2 日～2019 年 4 月 11 日
	T9FT45	2022 年 3 月	2019 年 4 月 11 日～2019 年 4 月 24 日
	TOFT10	2023 年 1 月	2020 年 3 月 26 日～2020 年 4 月 6 日
	TOFT14	2023 年 1 月	2020 年 5 月 22 日～2020 年 6 月 12 日
TOFT16	2023 年 1 月	2020 年 7 月 1 日～2020 年 7 月 21 日	

	T0FT50	2023年3月	2020年10月2日～2020年10月5日
	T0FT51	2023年3月	2020年10月5日～2020年10月22日
PTP：700錠	T8FT35	2021年5月	2018年7月24日～2018年8月27日
	T8FT36	2021年5月	2018年8月27日～2018年9月12日
	T8FT56	2021年7月	2018年10月2日～2018年10月25日
	T8FT57	2021年7月	2018年10月24日～2018年11月12日
	T9FT48	2022年3月	2019年4月15日～2019年4月25日
	T9FT79	2022年6月	2019年7月22日～2019年8月17日
	T0FT47	2023年3月	2020年9月28日～2020年10月16日
	T0FT48	2023年3月	2020年10月16日～2020年11月2日
	T0FT49	2023年3月	2020年11月2日～2020年11月19日
	T0FT50	2023年3月	2020年11月18日～2020年12月1日
バラ：100錠	T0FT90	2023年6月	2020年10月19日～2020年12月11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／エルメッドエーザイ株式会社 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)
プラシルカスト錠 112.5「EK」	PTP：420錠	(01)14987623105622	(01)04987623501021
	バラ：100錠	(01)14987623105646	(01)04987623501038
プラシルカスト錠 225「EK」	PTP：84錠	(01)14987623107329	(01)04987623501045
	PTP：280錠	(01)14987623107343	(01)04987623501045
	PTP：700錠	(01)14987623109644	(01)04987623501045
	バラ：100錠	(01)14987623107374	(01)04987623501052

【回収対象ロット／エルメッドエーザイ株式会社 流通・販売分】

■プラシルカスト錠 112.5「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP：420錠	T8FC55	2021年12月	2019年3月13日～2019年3月27日
バラ：100錠	T8FC55	2021年12月	2019年2月1日～2019年3月27日

■プランルカスト錠 225 「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 84 錠	T8FT31	2021年5月	2018年6月27日～2018年8月21日
	T8FT32	2021年5月	2018年7月19日～2018年9月4日
	T8FT47	2021年5月	2018年9月3日～2018年10月2日
	T8FT64	2021年7月	2018年10月1日～2018年10月12日
	T8FT65	2021年7月	2018年10月1日～2018年10月24日
	T8FT66	2021年7月	2018年10月10日～2018年11月5日
	T9FT03	2022年1月	2019年2月25日～2019年3月8日
	T9FT05	2022年1月	2019年3月7日～2019年3月27日
	T9FT17	2022年1月	2019年3月13日～2019年3月27日
	T9FT27	2022年2月	2019年3月26日～2019年3月27日
PTP : 280 錠	T8FT47	2021年5月	2018年8月30日～2018年9月6日
	T8FT64	2021年7月	2018年11月12日～2018年11月20日
	T9FT05	2022年1月	2019年3月5日～2019年3月25日
	T9FT06	2022年1月	2019年3月6日～2019年3月18日
	T9FT07	2022年1月	2019年3月12日～2019年3月27日
	T9FT08	2022年1月	2019年3月15日～2019年3月27日
PTP : 700 錠	T8FT34	2021年5月	2018年7月11日～2018年9月12日
	T8FT51	2021年6月	2018年8月6日～2018年10月3日
	T8FT60	2021年7月	2018年10月1日～2018年11月16日
	T8FT69	2021年8月	2018年11月19日～2019年1月7日
	T9FT08	2022年1月	2019年3月6日～2019年3月22日
	T9FT20	2022年2月	2019年3月25日～2019年3月27日
バラ : 100 錠	T8FT34	2021年5月	2018年7月26日～2018年9月26日
	T8FT66	2021年7月	2018年9月26日～2018年11月6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>

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215

【自主回収対象品目／日医工株式会社 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)
プラシルカスト錠 112.5「EK」	PTP : 140 錠	(01)14987376922200	(01)04987376922258
	PTP : 420 錠	(01)14987376922217	(01)04987376922258
プラシルカスト錠 225「EK」	PTP : 84 錠	(01)14987376922309	(01)04987376922357
	PTP : 280 錠	(01)14987376922316	(01)04987376922357
	PTP : 700 錠	(01)14987376922323	(01)04987376922357
	バラ : 100 錠	(01)14987376922330	(01)04987376922364

【回収対象ロット／日医工株式会社 流通・販売分】

■プラシルカスト錠 112.5 「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 140 錠	T9FC15	2022 年 3 月	2019 年 4 月 9 日～2019 年 5 月 17 日
	T9FC47	2022 年 8 月	2019 年 12 月 24 日～2020 年 1 月 7 日
	T9FC59	2022 年 10 月	2020 年 1 月 29 日～2020 年 3 月 2 日
PTP : 420 錠	T8FC55	2021 年 12 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 10 日
	T9FC15	2022 年 3 月	2019 年 5 月 9 日～2019 年 9 月 11 日
	T9FC47	2022 年 8 月	2019 年 12 月 24 日～2020 年 3 月 2 日
	T9FC60	2022 年 10 月	2020 年 2 月 27 日～2020 年 4 月 23 日

■プラシルカスト錠 225 「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 84 錠	T9FT05	2022 年 1 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 1 日
	T9FT17	2022 年 1 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 2 日
	T9FT27	2022 年 2 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 18 日
	T9FT28	2022 年 2 月	2019 年 4 月 2 日～2019 年 4 月 18 日
	T9FT41	2022 年 3 月	2019 年 5 月 29 日～2019 年 6 月 18 日
	T9FT76	2022 年 6 月	2019 年 8 月 27 日～2019 年 10 月 29 日
	T0FT63	2023 年 4 月	2020 年 8 月 24 日～2020 年 11 月 12 日
	T0FT65	2023 年 4 月	2020 年 10 月 1 日～2020 年 12 月 9 日
	T0FT82	2023 年 6 月	2020 年 12 月 2 日～2020 年 12 月 14 日
PTP : 280 錠	T9FT08	2022 年 1 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 1 日
	T9FT20	2022 年 2 月	2019 年 4 月 3 日～2019 年 4 月 17 日
	T9FT25	2022 年 2 月	2019 年 4 月 8 日～2019 年 6 月 3 日
	T9FT26	2022 年 2 月	2019 年 4 月 18 日～2019 年 5 月 22 日

	T9FT41	2022年3月	2019年4月24日～2019年7月9日
	T9FT50	2022年4月	2019年5月21日～2019年7月5日
	T9FTF3	2022年11月	2020年3月12日～2020年4月14日
	T0FT02	2023年1月	2020年7月13日～2020年9月14日
	T0FT56	2023年4月	2020年10月20日～2020年12月10日
PTP : 700錠	T9FT20	2022年2月	2019年4月1日～2019年5月16日
	T9FT23	2022年2月	2019年4月16日～2019年6月6日
	T9FT50	2022年4月	2019年5月7日～2019年6月13日
バラ : 100錠	T0FT65	2023年4月	2020年11月12日～2020年12月14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／學術部 TEL : 0120-37-0690

<供給に関するお問合せ>

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215

以上