

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

食後過血糖改善剤
ボグリボース錠 0.2mg・0.3mg 「MEEK」
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。

弊社が製造販売しております『ボグリボース錠0.2mg・0.3mg「MEEK」』につきまして、試験項目の再評価において、承認規格に適合していることを示すことができないため、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。

承認規格からの外れの程度は明確ではありませんが、市販後の安全性情報を踏まえ、本件に起因する重篤な健康被害が生じる懸念はないものと考えております。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)
ボグリボース錠 0.2mg「MEEK」	PTP : 100 錠	(01)14987436196039	(01)04987436171961
	PTP : 1000 錠	(01)14987436196077	(01)04987436171961
ボグリボース錠 0.3mg「MEEK」	PTP : 100 錠	(01)14987436197036	(01)04987436171978
	PTP : 500 錠	(01)14987436197050	(01)04987436171978

【回収対象ロット】

■ボグリボース錠 0.2mg 「MEEK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T8EQ03	2021 年 5 月	2018 年 8 月 4 日～2018 年 8 月 23 日
	T8EQ04	2021 年 6 月	2018 年 8 月 23 日～2018 年 9 月 14 日
	T8EQ05	2021 年 6 月	2018 年 9 月 14 日～2018 年 10 月 18 日
	T8EQ06	2021 年 8 月	2018 年 10 月 18 日～2018 年 11 月 29 日
	T8EQ07	2021 年 11 月	2018 年 11 月 29 日～2019 年 2 月 27 日
	T8EQ08	2021 年 11 月	2019 年 2 月 26 日～2019 年 3 月 8 日
	T8EQ09	2021 年 11 月	2019 年 3 月 8 日～2019 年 3 月 22 日
	T9EQ01	2022 年 2 月	2019 年 3 月 22 日～2019 年 4 月 22 日
	T9EQ02	2022 年 2 月	2019 年 4 月 22 日～2019 年 6 月 7 日
	T9EQ03	2022 年 2 月	2019 年 6 月 5 日～2019 年 9 月 17 日
	T9EQ07	2022 年 8 月	2019 年 9 月 13 日～2019 年 11 月 13 日
	T9EQ08	2022 年 9 月	2019 年 11 月 13 日～2019 年 12 月 27 日
	T9EQ09	2022 年 10 月	2019 年 12 月 27 日～2020 年 2 月 17 日
	T9EQ12	2022 年 11 月	2020 年 2 月 17 日～2020 年 5 月 26 日
	T0EQ02	2023 年 2 月	2020 年 5 月 22 日～2020 年 9 月 16 日
	PTP : 1000 錠	T0EQ04	2023 年 3 月
T0EQ05		2023 年 7 月	2020 年 11 月 19 日～2020 年 12 月 11 日
T8EQ03		2021 年 5 月	2018 年 8 月 4 日～2018 年 9 月 3 日
T8EQ04		2021 年 6 月	2018 年 9 月 3 日～2018 年 10 月 2 日
T8EQ05		2021 年 6 月	2018 年 10 月 2 日～2018 年 11 月 5 日
T8EQ06		2021 年 8 月	2018 年 11 月 5 日～2018 年 12 月 17 日
T8EQ08		2021 年 11 月	2018 年 12 月 18 日～2019 年 1 月 18 日
T8EQ09	2021 年 11 月	2019 年 1 月 18 日～2019 年 3 月 15 日	
T9EQ01	2022 年 2 月	2019 年 3 月 15 日～2019 年 4 月 16 日	

T9EQ02	2022年2月	2019年4月16日～2019年5月20日
T9EQ04	2022年2月	2019年5月20日～2019年7月16日
T9EQ05	2022年6月	2019年7月16日～2019年9月13日
T9EQ06	2022年8月	2019年9月13日～2019年11月7日
T9EQ07	2022年8月	2019年11月7日～2019年12月2日
T9EQ08	2022年9月	2019年12月2日～2019年12月27日
T9EQ09	2022年10月	2019年12月27日～2020年2月3日
T9EQ10	2022年11月	2020年2月1日～2020年4月8日
T9EQ11	2022年11月	2020年4月8日～2020年6月5日
T0EQ01	2023年2月	2020年6月5日～2020年8月7日
T0EQ03	2023年3月	2020年8月7日～2020年10月9日
T0EQ04	2023年3月	2020年10月9日～2020年11月9日
T0EQ05	2023年7月	2020年11月9日～2020年12月11日

■ボグリボース錠0.3mg「MEEK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100錠	T8ER03	2021年5月	2018年7月19日～2018年9月6日
	T8ER06	2021年8月	2018年9月6日～2018年10月12日
	T8ER08	2021年8月	2018年10月12日～2018年11月22日
	T8ER10	2021年10月	2018年11月22日～2019年1月28日
	T8ER12	2021年11月	2019年1月25日～2019年3月1日
	T9ER01	2022年1月	2019年3月1日～2019年3月20日
	T9ER04	2022年2月	2019年3月20日～2019年5月27日
	T9ER06	2022年2月	2019年5月27日～2019年7月16日
	T9ER08	2022年5月	2019年7月18日～2019年9月4日
	T9ER11	2022年7月	2019年9月3日～2019年10月25日
	T9ER13	2022年8月	2019年10月25日～2019年12月12日
	T9ER14	2022年9月	2019年12月11日～2020年2月5日
	T9ER16	2022年11月	2020年2月5日～2020年5月25日
	T0ER02	2023年1月	2020年5月25日～2020年7月8日
	T0ER04	2023年2月	2020年7月8日～2020年8月17日
	T0ER06	2023年3月	2020年8月17日～2020年9月29日
T0ER08	2023年6月	2020年9月29日～2020年12月9日	
T0ER09	2023年7月	2020年12月7日～2020年12月11日	
PTP : 500錠	T8ER03	2021年5月	2018年7月19日～2018年7月19日
	T8ER04	2021年5月	2018年7月19日～2018年8月17日

T8ER05	2021年5月	2018年8月17日～2018年9月10日
T8ER06	2021年8月	2018年9月10日～2018年9月26日
T8ER07	2021年8月	2018年9月26日～2018年10月30日
T8ER08	2021年8月	2018年10月29日～2018年11月13日
T8ER09	2021年8月	2018年11月13日～2018年12月10日
T8ER10	2021年10月	2018年12月10日～2018年12月17日
T8ER11	2021年10月	2018年12月17日～2019年1月22日
T8ER12	2021年11月	2019年1月22日～2019年2月13日
T9ER01	2022年1月	2019年2月13日～2019年3月13日
T9ER02	2022年2月	2019年3月13日～2019年4月1日
T9ER03	2022年2月	2019年4月1日～2019年4月25日
T9ER04	2022年2月	2019年4月25日～2019年5月10日
T9ER05	2022年2月	2019年5月10日～2019年6月11日
T9ER06	2022年2月	2019年6月10日～2019年6月24日
T9ER07	2022年5月	2019年6月25日～2019年7月26日
T9ER08	2022年5月	2019年7月29日～2019年8月17日
T9ER09	2022年6月	2019年8月9日～2019年9月17日
T9ER10	2022年7月	2019年9月17日～2019年10月11日
T9ER11	2022年7月	2019年10月11日～2019年10月31日
T9ER12	2022年8月	2019年10月31日～2019年12月2日
T9ER13	2022年8月	2019年12月2日～2019年12月18日
T9ER14	2022年9月	2019年12月17日～2020年1月6日
T9ER15	2022年11月	2020年1月6日～2020年2月10日
T9ER17	2022年11月	2020年2月10日～2020年3月18日
T9ER18	2022年11月	2020年3月18日～2020年4月15日
TOER01	2023年1月	2020年4月15日～2020年5月21日
TOER02	2023年1月	2020年5月21日～2020年6月15日
TOER03	2023年2月	2020年6月15日～2020年7月21日
TOER04	2023年2月	2020年7月21日～2020年8月17日
TOER05	2023年3月	2020年8月17日～2020年9月23日
TOER06	2023年3月	2020年9月23日～2020年10月19日
TOER07	2023年6月	2020年10月19日～2020年11月24日
TOER08	2023年6月	2020年11月24日～2020年12月7日
TOER09	2023年7月	2020年12月7日～2020年12月11日

2. 代替候補品について

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
ボグリボース錠 0.2mg 「武田テバ」	3969004F1012	PTP : 100 錠	(01)14987123415931	武田テバファーマ 株式会社
		PTP : 500 錠	(01)14987123415948	
ボグリボース錠 0.3mg 「武田テバ」	3969004F2019	PTP : 100 錠	(01)14987123415955	
		PTP : 500 錠	(01)14987123415962	

【代替候補品 お問い合わせ先】

武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL : 0120-923-093

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