

2022年1月31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

自主回収（クラスⅡ）に関するお詫びとお知らせ

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。

2020年12月に発生した、経口抗真菌剤イトラコナゾール錠への睡眠剤の混入による健康被害に端を発し、弊社による医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）と関連省令の違反により、多くの関係者の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを、改めて深くお詫び申し上げます。

2021年12月3日付け弊社リリース「資産譲渡のお知らせ」にてお知らせいたしました通り、弊社は2022年3月を以て、弊社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、弊社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなること、また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験が十分に実施できていないことから、弊社が製造販売元である【別紙1】に記載の計214製品（以下「対象製品」）について、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。

対象製品は、出荷時の試験についてはすべて承認規格に適合していることから、重篤な健康被害が生じる恐れ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思わ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対象製品について、お取引特約店等にご返品くださいようお願い申し上げます。また、対象製品の代替候補品等の詳細情報に関しましては、弊社ホームページの「自主回収に伴う重要なお知らせ」において、別途品目ごとのお知らせ文書をご用意しておりますので、そちらにてご確認頂けますと幸甚に存じます。

尚、医療上の必要性が高い【別紙2】に記載の製品につきましては、安定性が確認できており、また、製造委託先にて実施している出荷試験により品質を担保した製品の出荷を継続いたしますが、現在、今後の対応を協議しておりますので、後日改めてお知らせいたします。

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

【回収・供給に関するお問い合わせ先】

小林化工株式会社 営業業務部／学術部／渉外推進部 TEL：0120-37-0690

※販売提携先のお問い合わせ先につきましては、品目別の案内文をご参照ください。

■自主回収対象品目一覧(製造販売元：小林化工株式会社)

製品名	販売元
アシクロビル錠 200mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社 ※1
アシクロビル点滴静注 250mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社 ※1
アジスロマイシン細粒 10%小児用 「KN」	小林化工株式会社 / ニプロ ES ファーマ株式会社
アジスロマイシン錠 250mg 「KN」	小林化工株式会社 / ニプロ ES ファーマ株式会社
アトルバスタチン錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
アトルバスタチン錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
アマルエット配合錠 1 番 「KN」	小林化工株式会社
アムバロ配合錠 「KN」	小林化工株式会社
アムロジピン錠 2.5mg 「KN」	小林化工株式会社
アムロジピン錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
アムロジピン錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
アムロジピン OD 錠 2.5mg 「KN」	小林化工株式会社
アムロジピン OD 錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
アムロジピン OD 錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
アルジオキサ錠 100mg 「KN」	小林化工株式会社
アンプロキソール塩酸塩錠 15mg 「KN」	小林化工株式会社
イマチニブ錠 100mg 「KN」	小林化工株式会社
エスワンケーケー配合錠 T20	小林化工株式会社
エスワンケーケー配合錠 T25	小林化工株式会社
エゼチミブ錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
エダラボン点滴静注 30mg 「KN」	小林化工株式会社
エバルレスタット錠 50 「EK」	小林化工株式会社 / 日医工株式会社
エンタカボン錠 100mg 「KN」	小林化工株式会社
オザグレル錠 100 「KN」	小林化工株式会社
オザグレル錠 200 「KN」	小林化工株式会社 / 日医工株式会社
オザグレル Na 点滴静注 20mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
オザグレル Na 点滴静注 40mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
オザグレル Na 点滴静注 80mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
オランザピン錠 2.5mg 「KN」	小林化工株式会社
オランザピン錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
オランザピン錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
オランザピン錠 20mg 「KN」	小林化工株式会社
オルメサルタン錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
オルメサルタン錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
オルメサルタン錠 20mg 「KN」	小林化工株式会社
オルメサルタン錠 40mg 「KN」	小林化工株式会社
オルメサルタン OD 錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
オルメサルタン OD 錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
オルメサルタン OD 錠 20mg 「KN」	小林化工株式会社
オルメサルタン OD 錠 40mg 「KN」	小林化工株式会社
オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「MEEK」	小林化工株式会社
オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「MEEK」	小林化工株式会社
オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「MEEK」	小林化工株式会社
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「MEEK」	小林化工株式会社
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「MEEK」	小林化工株式会社
カプトプリル錠 12.5mg 「KN」	小林化工株式会社 / ファイザー株式会社
カプトプリル錠 25mg 「KN」	小林化工株式会社 / ファイザー株式会社
カンデサルタン錠 2mg 「KN」	小林化工株式会社
カンデサルタン錠 4mg 「KN」	小林化工株式会社

※ 1 Meiji Seika ファルマ株式会社 流通・販売分のみ自主回収対象

■自主回収対象品目一覧(製造販売元：小林化工株式会社)

製品名	販売元
カンデサルタン錠 8mg 「KN」	小林化工株式会社
カンデサルタン錠 12mg 「KN」	小林化工株式会社
カンデサルタン OD 錠 2mg 「KN」	小林化工株式会社
カンデサルタン OD 錠 4mg 「KN」	小林化工株式会社
カンデサルタン OD 錠 8mg 「KN」	小林化工株式会社
カンデサルタン OD 錠 12mg 「KN」	小林化工株式会社
クエチアピン細粒 50% 「MEEK」	小林化工株式会社
クエチアピン錠 12.5mg 「MEEK」	小林化工株式会社
クエチアピン錠 25mg 「MEEK」	小林化工株式会社
クエチアピン錠 50mg 「MEEK」	小林化工株式会社
クエチアピン錠 100mg 「MEEK」	小林化工株式会社
クエチアピン錠 200mg 「MEEK」	小林化工株式会社
クラリスロマイシン DS10%小児用 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
クラリスロマイシン錠 50 小児用 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
クラリスロマイシン錠 200 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
グリメピリド錠 0.5mg 「KN」	小林化工株式会社
グリメピリド錠 1mg 「KN」	小林化工株式会社
グリメピリド錠 3mg 「KN」	小林化工株式会社
グリメピリド OD 錠 0.5mg 「KN」	小林化工株式会社
グリメピリド OD 錠 1mg 「KN」	小林化工株式会社
グリメピリド OD 錠 3mg 「KN」	小林化工株式会社
クロピドグレル錠 25mg 「KN」	小林化工株式会社
クロピドグレル錠 50mg 「KN」	小林化工株式会社
クロピドグレル錠 75mg 「KN」	小林化工株式会社
クロルプロパミド錠 250mg 「KN」	小林化工株式会社
クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「KN」	小林化工株式会社 / ファイザー株式会社
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
シアノコバラミン注 1000µg 「KN」	小林化工株式会社
ジェノゲスト錠 1mg 「KN」	小林化工株式会社 / あすか製薬株式会社
ジェノゲスト OD 錠 1mg 「KN」	小林化工株式会社 / あすか製薬株式会社
シチコリン H 注 0.5g 「KN」	小林化工株式会社
シチコリン H 注 1g 「KN」	小林化工株式会社
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「KN」	小林化工株式会社
シロスタゾール錠 50mg 「KN」	小林化工株式会社
シロスタゾール錠 100mg 「KN」	小林化工株式会社
シロドシン錠 2mg 「KN」	小林化工株式会社
シロドシン錠 4mg 「KN」	小林化工株式会社
シロドシン OD 錠 2mg 「KN」	小林化工株式会社
シロドシン OD 錠 4mg 「KN」	小林化工株式会社
シンバスタチン錠 5 「MEEK」	小林化工株式会社
シンバスタチン錠 10 「MEEK」	小林化工株式会社
シンバスタチン錠 20 「MEEK」	小林化工株式会社
セレスターナ配合錠	小林化工株式会社 / ファイザー株式会社 ※2
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「KN」	小林化工株式会社 / 第一三共エスファ株式会社 ※3
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「KN」	小林化工株式会社 / 第一三共エスファ株式会社

※ 2 ファイザー株式会社 流通・販売分のみ自主回収対象

※ 3 小林化工株式会社 流通・販売分のみ自主回収対象

■自主回収対象品目一覧(製造販売元：小林化工株式会社)

製品名	販売元
チオクト酸静注 25mg 「KN」	小林化工株式会社
テルピナフィン錠 125 「MEEK」	小林化工株式会社
テルピナフィン塩酸塩クリーム 1% 「MEEK」	小林化工株式会社
テルミサルタン錠 20mg 「KN」	小林化工株式会社
テルミサルタン錠 40mg 「KN」	小林化工株式会社
テルミサルタン錠 80mg 「KN」	小林化工株式会社
ドキザブシン錠 0.5mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ドキザブシン錠 1mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ドキザブシン錠 2mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ドキザブシン錠 4mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ドバミン塩酸塩点滴静注 100mg 「KN」	小林化工株式会社 / アルフレッサファーマ株式会社
トリアゾラム錠 0.125mg 「KN」	小林化工株式会社
トリアゾラム錠 0.25mg 「KN」	小林化工株式会社
ナフトピジル錠 25mg 「KN」	小林化工株式会社
ナフトピジル錠 50mg 「KN」	小林化工株式会社
ナフトピジル錠 75mg 「KN」	小林化工株式会社
ナフトピジル OD 錠 25mg 「KN」	小林化工株式会社
ナフトピジル OD 錠 50mg 「KN」	小林化工株式会社
ナフトピジル OD 錠 75mg 「KN」	小林化工株式会社
バラシクロピル顆粒 50% 「MEEK」	小林化工株式会社
バラシクロピル錠 500mg 「MEEK」	小林化工株式会社
バルサルタン錠 20mg 「KN」	小林化工株式会社
バルサルタン錠 40mg 「KN」	小林化工株式会社
バルサルタン錠 80mg 「KN」	小林化工株式会社
バルサルタン錠 160mg 「KN」	小林化工株式会社
パロキセチン錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
パロキセチン錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
パロキセチン錠 20mg 「KN」	小林化工株式会社
パンテチン細粒 20% 「KN」	小林化工株式会社
パンテチン細粒 50% 「KN」	小林化工株式会社
ピオグリタゾン錠 15mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ピオグリタゾン錠 30mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ビカルタミド錠 80mg 「KN」	小林化工株式会社
ビカルタミド OD 錠 80mg 「KN」	小林化工株式会社
ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ビダラビン軟膏 3% 「MEEK」	小林化工株式会社
ファミシクロピル錠 250mg 「KN」	小林化工株式会社
ファミシクロピル錠 500mg 「KN」	小林化工株式会社
フィナステリド錠 0.2mg 「SKI」	SKI ファーマ株式会社
フィナステリド錠 1mg 「SKI」	SKI ファーマ株式会社
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「KN」	小林化工株式会社
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「KN」	小林化工株式会社
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「KN」	小林化工株式会社
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「KN」	小林化工株式会社

■自主回収対象品目一覧(製造販売元：小林化工株式会社)

製品名	販売元
ブシラミン錠 50mg 「KN」	小林化工株式会社 / 科研製薬株式会社
ブシラミン錠 100mg 「KN」	小林化工株式会社 / 科研製薬株式会社
プラコデ配合シロップ	小林化工株式会社
プラバスタチン Na 錠 5 「KN」	小林化工株式会社 / 共創未来ファーマ株式会社
プラバスタチン Na 錠 10 「KN」	小林化工株式会社 / 共創未来ファーマ株式会社
プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「MEEK」	小林化工株式会社
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「MEEK」	小林化工株式会社
برانلカスト DS10% 「EK」	小林化工株式会社 / 日医工株式会社
برانلカスト錠 112.5 「EK」	小林化工株式会社 / 日医工株式会社
برانلカスト錠 225 「EK」	小林化工株式会社 / 日医工株式会社
フルタミド錠 125 「KN」	小林化工株式会社 / 株式会社ヤクルト本社
プレガバリン OD 錠 25mg 「KN」	小林化工株式会社
プレガバリン OD 錠 50mg 「KN」	小林化工株式会社
プレガバリン OD 錠 75mg 「KN」	小林化工株式会社
プレガバリン OD 錠 150mg 「KN」	小林化工株式会社
ブロナンセリン錠 4mg 「KN」	小林化工株式会社
ブロナンセリン錠 8mg 「KN」	小林化工株式会社
ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
ペンタゾシン注 15mg 「KN」	小林化工株式会社
ペンタゾシン注 30mg 「KN」	小林化工株式会社
ミルリノン注 10 「KN」	小林化工株式会社 / アルフレッサファーマ株式会社
メサラジン顆粒 50% 「AKP」	小林化工株式会社 / あすか製薬株式会社
メサラジン錠 250mg 「AKP」	小林化工株式会社 / あすか製薬株式会社
メサラジン錠 500mg 「AKP」	小林化工株式会社 / あすか製薬株式会社
メサラジン腸溶錠 400mg 「KN」	小林化工株式会社 / 堀井薬品工業株式会社
メマンチン塩酸塩錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KN」	小林化工株式会社
メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「KN」	小林化工株式会社
モンテルカスト錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
モンテルカスト錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
モンテルカスト OD 錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
モンテルカスト OD 錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社
モンテルカストトチュアブル錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「KN」	小林化工株式会社
リスペリドン内用液 1mg/mL 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
リスペリドン細粒 1% 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
リスペリドン錠 0.5 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
リスペリドン錠 1 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
リスペリドン錠 2 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
リスペリドン錠 3 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
レトロゾール錠 2.5mg 「KN」	小林化工株式会社

■自主回収対象品目一覧(製造販売元：小林化工株式会社)

製品名	販売元
レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05% 「KN」	小林化工株式会社
レボセチリジン塩酸塩錠 2.5mg 「KN」	小林化工株式会社
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KN」	小林化工株式会社
レボフロキサシン錠 250mg 「MEEK」	小林化工株式会社
レボフロキサシン錠 500mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「KN」	小林化工株式会社
ロサルタン K 錠 25mg 「KN」	小林化工株式会社
ロサルタン K 錠 50mg 「KN」	小林化工株式会社
ロサルタン K 錠 100mg 「KN」	小林化工株式会社
ロサルヒド配合錠 HD 「KN」	小林化工株式会社
ロサルヒド配合錠 LD 「KN」	小林化工株式会社
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「MEEK」	小林化工株式会社
ロラタジン錠 10mg 「KN」	小林化工株式会社 / アルフレッサファーマ株式会社
ダン鼻炎錠 ※4	ダンヘルスケア株式会社

※ 4 一般用医薬品 (OTC 医薬品)

自主回収対象製品の、回収対象ロットや代替候補品等の詳細情報に関しましては、弊社ホームページ (<https://www.kobayashikako.co.jp/>) の「自主回収に伴う重要なお知らせ」において、別途品目ごとのお知らせ文書をご用意しておりますので、そちらにてご確認頂けますと幸甚に存じます。

■医療上の必要性が高く、出荷を継続する品目一覧(製造販売元：小林化工株式会社)

製品名	販売元
ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
バルプロ酸ナトリウム細粒 20% 「EMEC」	日医工株式会社
バルプロ酸ナトリウム細粒 40% 「EMEC」	日医工株式会社
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1.0g 「MEEK」	小林化工株式会社 / Meiji Seika ファルマ株式会社

上記製品につきましては、現在、今後の対応を協議しておりますので、後日改めてお知らせいたします。

以上