

2020年12月

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

弊社製品の自主回収（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。

この度、弊社が製造販売する下記製品について、自主回収（クラスⅡ）をすることといたしましたので、お知らせいたします。

12月22日付け「製品一時出荷停止に関する御詫び」でご報告した通り、現在全製品を対象に調査を行っております。

当該調査の一つとして、過去の試験記録を調査し、その結果について同月21日及び22日に行われた行政当局の立入調査で報告したところ、下記製品の当該ロットにおいて再確認の必要性が確認されました。

いずれの製品につきましても、弊社に保存していた製品の再試験の結果、問題点は確認されてはならず、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと考えておりますが、更に安全性に万全を期すため、自主回収を致します。

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

【Meiji Seika ファルマ販売分：回収対象ロット】

製品名	ロット	包装規格	使用期限	出荷時期
ビクロックス錠200	T8DM03	PTP：100錠	2021年3月	2018年5月15日～2018年6月6日
	T8DM04	PTP：100錠	2021年3月	2018年6月1日～2018年6月26日

※上記表内の「出荷時期」はMeiji Seika ファルマから特約店への出荷時期です

【自主回収対象品目・GS1コード等】

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)
ビクロックス錠200	PTP：100錠	(01)14987222632055	(01)04987222747066