各位

2021年1月27日
小林化工株式会社

弊社製品の自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

弊社が製造・販売した経口抗真菌剤イトラコナゾール錠 50「MEEK」(ロット番号:T0EG08)に睡眠剤リルマザホン塩酸塩水和物が混入して甚大な健康被害を生じさせたことにつき、患者様及びそのご家族の皆様、医療関係者様並びに関係者の皆様に多大なるご迷惑とご心労をおかけしておりますこと、後発医薬品がこれまで築き上げてきた信頼を著しく損なう事態となりましたことを極めて重く受け止めるとともに、あらためて深くお詫び申し上げます。

弊社では昨年 12 月に行いました当該製剤のクラスⅠの回収事案を受け、全製品を対象に調査を行ってまいりました。その調査結果をふまえまして、今般、弊社が製造・販売する下記の 22 製品を自主回収（クラスⅡ）することとしましたので、ご報告いたします。

以下に、回収対象となる製品とそれぞれの回収理由をご説明しております。自主回収を行う理由ごとに大きく 3 つに分類しておりますが、個別の製品に関する詳細なご説明は、弊社ホームページの「新着情報」及び「医療関係の皆様」に掲載しております。
なお、いずれの製品も重篤な健康被害が生じるおそれはなく、現在までに健康被害は報告されておりません。

１．参考品を試験したところ承認規格に不適合であったもの（10 製品）
製品出荷時に行った製品試験において、再試験の実施に至った理由が十分に検証されない製品について、弊社で保管していたそれぞれのロットの参考品を再評価いたしました。定量試験、純度試験（類縁物質）、又は溶出性試験のうちいずれかにおいて承認規格に適合しない結果が得られたものが 10 製品 22 ロット確認されました。そのため、当該ロットを自主回収いたします。
回収対象となる製品名とロット数は、アトルバスタチン錠 5mg「KN」(1 ロット)、アトルバスタチン錠 10mg「KN」(2 ロット)、エナラプリル錠 5MEEK（1 ロット)、オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「MEEK」(12 ロット)、クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg「KN」(1 ロット)、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「KN」(1 ロット)、プランルカスト錠 112.5「EK」(1 ロット)、プランルカスト錠 225「EK」(1 ロット)、プランルカスト DS10%「EK」(1 ロット)、メサラジン錠 500mg「AKP」(1 ロット）となります。

２．安定性モニタリングにおいて、承認規格に不適合であった、又はモニタリングが未実施であったもの（11 製品、ただし上記 1 で示した 1 製品を含み、名称変更による重複を除く）

製品出荷後に実施する安定性モニタリング(継続的な試験による品質確認)において、承認規格に適合しないロット、又は試験を実施していないロットが、合わせて 11 製品で確認されました。当該ロット以外のロットにおいても使用期限内に承認規格に適合しなくなる可能性が否定できないため、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。ただし、エンタカポン錠 100 mg「KN」については、承認規格に適合することが確認された一部のロットを除きます。

回収対象となる製品は、アマルエット配合錠2番「KN」、アマルエット配合錠3番「KN」、アマルエット配合錠 4 番「KN」、塩酸プロピベリン錠 10「KN」、塩酸プロピベリン錠 20「KN」、エンタカポン錠 100mg「KN」、ビトリック錠、プラコデ配合散となります。加えて、エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「MEEK」、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「MEEK」、エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「MEEK」とそれらの旧名称であるエナラプリル錠 2.5MEEK、エナラプリル錠 5MEEK、エナラプリル錠 10MEEK となります。

３．製造工程の一部で承認書に記載されていない製造方法を行っていたもの（2 製品、ただし、名称変更による重複を除く）

承認書に記載された製造工程により製造しなければならないにも関わらず、リルマザホン塩酸塩水和物を含む造粒物の混合工程において、承認書に記載された添加剤の他に、記載されていないリルマザホン塩酸塩水和物を添加していたことが判明いたしましたので、使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。

回収対象となる製品は、リルマザホン塩酸塩錠 1mg「MEEK」、リルマザホン塩酸塩錠 2mg「MEEK」に加えて、それぞれの旧名称である、塩酸リルマザホン錠 1「MEEK」と塩酸リルマザホン錠 2「MEEK」の 2 製品となります。

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。

（補足）

・ビトリック錠とプランルカスト DS10%「EK」は、それぞれ国内での流通が無いこと、又は販売会社 1 社様のみに出荷されているため、ホームページでの個別製品の回収に関する説明は行っておりません。

以上