

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

潰瘍性大腸炎治療剤
メサラジン腸溶錠 400mg 「KN」
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『メサラジン腸溶錠 400mg 「KN」』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。

定量値が承認規格の下限値を下回っていることから、十分な効果が得られない可能性があります。承認規格との差は僅かなものであり、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

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)
メサラジン腸溶錠 400mg 「KN」	PTP : 500 錠	(01)14987436031057	(01)04987436170315

【回収対象ロット】

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 500 錠	T9PS07	2022 年 3 月	2019 年 5 月 22 日～2019 年 6 月 24 日

2. お問い合わせ先

【回収・供給に関するお問合せ先】

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