

2021年5月12日

各位

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：TOEG08）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、また、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。弊社で保管していた参考品を再評価いたしましたところ、定量試験、溶出性試験の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 8 製品 75 ロット確認されました。また、純度試験（類縁物質）が承認規格に適合しない結果が得られたものが 2 製品全ロット確認されました。さらに、承認規格に適合していることを示すことができないものが 4 製品全ロット確認されました。それらの調査結果をふまえて、当該ロットを自主回収いたします。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られません。

回収対象となる製品名とロット数は、オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5%「MEEK」（3 ロット）、シロドシン OD 錠 4mg「KN」（1 ロット）、ドキサゾシン錠 1mg「MEEK」（旧製品名 メシル酸ドキサゾシン錠 1「MEEK」）（6 ロット）、パーキストン配合錠 L100（全ロット）、パーキストン配合錠 L250（全ロット）、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「KN」（2 ロット）、プラナルカスト錠 112.5「EK」（7 ロット）、プラナルカスト錠 225「EK」（54 ロット）、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「MEEK」（1 ロット）、ボグリボース錠 0.2mg「MEEK」（全ロット）、ボグリボース錠 0.3mg「MEEK」（全ロット）、ボグリボース OD 錠 0.2mg「MEEK」（全ロット）、ボグリボース OD 錠 0.3mg「MEEK」（全ロット）、メサラジン腸溶錠 400mg「KN」（1 ロット）となります。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「医療関係者の皆様」に掲載しております。

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お願い申し上げます。

（補足）

- ・弊社及び販売会社様の倉庫に全数保管され、医療機関様及び特約店様等へ出荷されていないことを確認しているものは、回収対象となる上記ロット数に含めておりません。そのため、PMDA 回収情報に掲載されたロット数と一致しないことがあります。

以上