

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

ロイコトリエン受容体拮抗剤
— 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤 —
プラシルカスト錠 112.5・225「EK」
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:T0EG08)』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『プラシルカスト錠 112.5・225「EK」』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。

規格外となった定量値の超過、不足は僅かであり、製品使用によって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

回収対象製品および回収対象ロット

【自主回収対象品目／小林化工株式会社 流通・販売分】

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)
プランルカスト錠 112.5「EK」	PTP : 420 錠	(01)14987436127385	(01)04987436181274
	PTP : 1400 錠	(01)14987436127286	(01)04987436181274
	バラ : 100 錠	(01)14987436127231	(01)04987436101272
プランルカスト錠 225「EK」	PTP : 84 錠	(01)14987436194417	(01)04987436181946
	PTP : 280 錠	(01)14987436194141	(01)04987436181946
	PTP : 700 錠	(01)14987436194165	(01)04987436181946
	バラ : 100 錠	(01)14987436194233	(01)04987436101944

【回収対象ロット／小林化工株式会社 流通・販売分】

■プランルカスト錠 112.5「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 420 錠	T8FC47	2021 年 12 月	2019 年 2 月 15 日～2019 年 2 月 25 日
	T9FC58	2022 年 9 月	2019 年 12 月 26 日～2020 年 1 月 8 日
PTP : 1400 錠	T9FC58	2022 年 9 月	2019 年 11 月 13 日～2019 年 12 月 12 日
バラ : 100 錠	T9FC58	2022 年 9 月	2019 年 12 月 3 日～2020 年 1 月 9 日

■プランルカスト錠 225「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 84 錠	T9FT30	2022 年 2 月	2019 年 3 月 14 日～2019 年 4 月 4 日
	T0FT08	2023 年 1 月	2020 年 4 月 17 日～2020 年 5 月 15 日
	T0FT25	2023 年 2 月	2020 年 7 月 8 日～2020 年 8 月 6 日
	T0FT89	2023 年 6 月	2020 年 11 月 19 日～2020 年 12 月 1 日
	T0FT90	2023 年 6 月	2020 年 12 月 1 日～2020 年 12 月 11 日
PTP : 280 錠	T8FT36	2021 年 5 月	2018 年 8 月 3 日～2018 年 8 月 17 日
	T9FT30	2022 年 2 月	2019 年 3 月 7 日～2019 年 3 月 7 日
	T9FT32	2022 年 2 月	2019 年 3 月 11 日～2019 年 3 月 18 日
	T9FT43	2022 年 3 月	2019 年 4 月 2 日～2019 年 4 月 2 日
	T9FT44	2022 年 3 月	2019 年 4 月 2 日～2019 年 4 月 11 日
	T9FT45	2022 年 3 月	2019 年 4 月 11 日～2019 年 4 月 24 日
	T0FT10	2023 年 1 月	2020 年 3 月 26 日～2020 年 4 月 6 日
	T0FT14	2023 年 1 月	2020 年 5 月 22 日～2020 年 6 月 12 日
	T0FT16	2023 年 1 月	2020 年 7 月 1 日～2020 年 7 月 21 日

	T0FT50	2023 年 3 月	2020 年 10 月 2 日～2020 年 10 月 5 日
	T0FT51	2023 年 3 月	2020 年 10 月 5 日～2020 年 10 月 22 日
PTP : 700 錠	T8FT35	2021 年 5 月	2018 年 7 月 24 日～2018 年 8 月 27 日
	T8FT36	2021 年 5 月	2018 年 8 月 27 日～2018 年 9 月 12 日
	T8FT56	2021 年 7 月	2018 年 10 月 2 日～2018 年 10 月 25 日
	T8FT57	2021 年 7 月	2018 年 10 月 24 日～2018 年 11 月 12 日
	T9FT48	2022 年 3 月	2019 年 4 月 15 日～2019 年 4 月 25 日
	T9FT79	2022 年 6 月	2019 年 7 月 22 日～2019 年 8 月 17 日
	T0FT47	2023 年 3 月	2020 年 9 月 28 日～2020 年 10 月 16 日
	T0FT48	2023 年 3 月	2020 年 10 月 16 日～2020 年 11 月 2 日
	T0FT49	2023 年 3 月	2020 年 11 月 2 日～2020 年 11 月 19 日
	T0FT50	2023 年 3 月	2020 年 11 月 18 日～2020 年 12 月 1 日
バラ : 100 錠	T0FT90	2023 年 6 月	2020 年 10 月 19 日～2020 年 12 月 11 日

【お問合せ先】

＜回収・供給に関するお問合せ＞

小林化工株式会社 営業本部 営業業務部／学術部 TEL : 0120-37-0690

【自主回収対象品目／エルメッドエーザイ株式会社 流通・販売分】

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)
プラシルカスト錠 112.5「EK」	PTP : 420 錠	(01)14987623105622	(01)04987623501021
	バラ : 100 錠	(01)14987623105646	(01)04987623501038
プラシルカスト錠 225「EK」	PTP : 84 錠	(01)14987623107329	(01)04987623501045
	PTP : 280 錠	(01)14987623107343	(01)04987623501045
	PTP : 700 錠	(01)14987623109644	(01)04987623501045
	バラ : 100 錠	(01)14987623107374	(01)04987623501052

【回収対象ロット／エルメッドエーザイ株式会社 流通・販売分】

■プラシルカスト錠 112.5 「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 420 錠	T8FC55	2021 年 12 月	2019 年 3 月 13 日～2019 年 3 月 27 日
バラ : 100 錠	T8FC55	2021 年 12 月	2019 年 2 月 1 日～2019 年 3 月 27 日

■プランルカスト錠 225 「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 84 錠	T8FT31	2021 年 5 月	2018 年 6 月 27 日～2018 年 8 月 21 日
	T8FT32	2021 年 5 月	2018 年 7 月 19 日～2018 年 9 月 4 日
	T8FT47	2021 年 5 月	2018 年 9 月 3 日～2018 年 10 月 2 日
	T8FT64	2021 年 7 月	2018 年 10 月 1 日～2018 年 10 月 12 日
	T8FT65	2021 年 7 月	2018 年 10 月 1 日～2018 年 10 月 24 日
	T8FT66	2021 年 7 月	2018 年 10 月 10 日～2018 年 11 月 5 日
	T9FT03	2022 年 1 月	2019 年 2 月 25 日～2019 年 3 月 8 日
	T9FT05	2022 年 1 月	2019 年 3 月 7 日～2019 年 3 月 27 日
	T9FT17	2022 年 1 月	2019 年 3 月 13 日～2019 年 3 月 27 日
	T9FT27	2022 年 2 月	2019 年 3 月 26 日～2019 年 3 月 27 日
PTP : 280 錠	T8FT47	2021 年 5 月	2018 年 8 月 30 日～2018 年 9 月 6 日
	T8FT64	2021 年 7 月	2018 年 11 月 12 日～2018 年 11 月 20 日
	T9FT05	2022 年 1 月	2019 年 3 月 5 日～2019 年 3 月 25 日
	T9FT06	2022 年 1 月	2019 年 3 月 6 日～2019 年 3 月 18 日
	T9FT07	2022 年 1 月	2019 年 3 月 12 日～2019 年 3 月 27 日
	T9FT08	2022 年 1 月	2019 年 3 月 15 日～2019 年 3 月 27 日
PTP : 700 錠	T8FT34	2021 年 5 月	2018 年 7 月 11 日～2018 年 9 月 12 日
	T8FT51	2021 年 6 月	2018 年 8 月 6 日～2018 年 10 月 3 日
	T8FT60	2021 年 7 月	2018 年 10 月 1 日～2018 年 11 月 16 日
	T8FT69	2021 年 8 月	2018 年 11 月 19 日～2019 年 1 月 7 日
	T9FT08	2022 年 1 月	2019 年 3 月 6 日～2019 年 3 月 22 日
	T9FT20	2022 年 2 月	2019 年 3 月 25 日～2019 年 3 月 27 日
バラ : 100 錠	T8FT34	2021 年 5 月	2018 年 7 月 26 日～2018 年 9 月 26 日
	T8FT66	2021 年 7 月	2018 年 9 月 26 日～2018 年 11 月 6 日

【お問合せ先】

＜回収に関するお問合せ＞

小林化工株式会社 営業本部 営業業務部／学術部 TEL : 0120-37-0690

＜供給に関するお問合せ＞

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215

【自主回収対象品目／日医工株式会社 流通・販売分】

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)
プラシルカスト錠 112.5「EK」	PTP : 140 錠	(01)14987376922200	(01)04987376922258
	PTP : 420 錠	(01)14987376922217	(01)04987376922258
プラシルカスト錠 225「EK」	PTP : 84 錠	(01)14987376922309	(01)04987376922357
	PTP : 280 錠	(01)14987376922316	(01)04987376922357
	PTP : 700 錠	(01)14987376922323	(01)04987376922357
	バラ : 100 錠	(01)14987376922330	(01)04987376922364

【回収対象ロット／日医工株式会社 流通・販売分】

■プラシルカスト錠 112.5 「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 140 錠	T9FC15	2022 年 3 月	2019 年 4 月 9 日～2019 年 5 月 17 日
	T9FC47	2022 年 8 月	2019 年 12 月 24 日～2020 年 1 月 7 日
	T9FC59	2022 年 10 月	2020 年 1 月 29 日～2020 年 3 月 2 日
PTP : 420 錠	T8FC55	2021 年 12 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 10 日
	T9FC15	2022 年 3 月	2019 年 5 月 9 日～2019 年 9 月 11 日
	T9FC47	2022 年 8 月	2019 年 12 月 24 日～2020 年 3 月 2 日
	T9FC60	2022 年 10 月	2020 年 2 月 27 日～2020 年 4 月 23 日

■プラシルカスト錠 225 「EK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 84 錠	T9FT05	2022 年 1 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 1 日
	T9FT17	2022 年 1 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 2 日
	T9FT27	2022 年 2 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 18 日
	T9FT28	2022 年 2 月	2019 年 4 月 2 日～2019 年 4 月 18 日
	T9FT41	2022 年 3 月	2019 年 5 月 29 日～2019 年 6 月 18 日
	T9FT76	2022 年 6 月	2019 年 8 月 27 日～2019 年 10 月 29 日
	T0FT63	2023 年 4 月	2020 年 8 月 24 日～2020 年 11 月 12 日
	T0FT65	2023 年 4 月	2020 年 10 月 1 日～2020 年 12 月 9 日
	T0FT82	2023 年 6 月	2020 年 12 月 2 日～2020 年 12 月 14 日
PTP : 280 錠	T9FT08	2022 年 1 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 1 日
	T9FT20	2022 年 2 月	2019 年 4 月 3 日～2019 年 4 月 17 日
	T9FT25	2022 年 2 月	2019 年 4 月 8 日～2019 年 6 月 3 日
	T9FT26	2022 年 2 月	2019 年 4 月 18 日～2019 年 5 月 22 日

	T9FT41	2022 年 3 月	2019 年 4 月 24 日～2019 年 7 月 9 日
	T9FT50	2022 年 4 月	2019 年 5 月 21 日～2019 年 7 月 5 日
	T9FTF3	2022 年 11 月	2020 年 3 月 12 日～2020 年 4 月 14 日
	T0FT02	2023 年 1 月	2020 年 7 月 13 日～2020 年 9 月 14 日
	T0FT56	2023 年 4 月	2020 年 10 月 20 日～2020 年 12 月 10 日
PTP : 700 錠	T9FT20	2022 年 2 月	2019 年 4 月 1 日～2019 年 5 月 16 日
	T9FT23	2022 年 2 月	2019 年 4 月 16 日～2019 年 6 月 6 日
	T9FT50	2022 年 4 月	2019 年 5 月 7 日～2019 年 6 月 13 日
バラ : 100 錠	T0FT65	2023 年 4 月	2020 年 11 月 12 日～2020 年 12 月 14 日

【お問合せ先】

＜回収に関するお問合せ＞

小林化工株式会社 営業本部 営業業務部／学術部 TEL : 0120-37-0690

＜供給に関するお問合せ＞

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215

以上