

2021年4月21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

長時間作用型 ARB
イルベサルタン錠 50mg・100mg・200mg 「KN」
自主回収（クラスⅢ）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。

弊社が製造販売した経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』に、本来含まれるべきではないベンゾジアゼピン系睡眠剤リルマザホン塩酸塩水和物が混入し、患者様への健康被害及び自主回収を生じさせたこと、及び弊社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」といいます。）と関連省令に違反したことで、多くの関係者の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしております。

そのような中で誠に遺憾ながら、弊社及び特別調査委員会の調査により、『イルベサルタン錠 50mg・100mg・200mg 「KN」』（以下「本製品」といいます。）の承認申請用の安定性試験において、加速試験の実施日付の改ざんが確認されました。弊社はこれを厚生労働省に報告していましたが、令和3年4月16日付けで同省より医薬品医療機器等法の定めに基づき本製品の製造販売の承認の取消しを予定している旨の通知を受けたため、使用期限が残存している全ロットの回収（クラスⅢ）を行います。

なお、本製品については、加速試験結果、および長期保存試験結果がいずれも、基準値内であることを確認しております。したがって、本製品の品質、有効性及び安全性に問題はなく、健康被害が生じる恐れはないと判断しております。また、現在までに本件に起因すると思わ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を、5月20日（木）迄に、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。併せて、代替候補品についても下記のとおりご案内申し上げます。

既に、多くの関係者の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしているところ、更にご迷惑とご心配をおかけすることになり、深くお詫び申し上げます。

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)
イルベサルタン錠 50mg 「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436757032	(01)04987436177574
	PTP : 500 錠	(01)14987436757056	(01)04987436177574
イルベサルタン錠 100mg 「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436758039	(01)04987436177581
	PTP : 500 錠	(01)14987436758053	(01)04987436177581
	バラ : 100 錠	(01)14987436758237	(01)04987436107588
イルベサルタン錠 200mg 「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436759036	(01)04987436177598

【回収対象ロット】

■イルベサルタン錠 50mg 「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T8SC04	2021年7月	2018年10月17日～2018年11月8日
	T8SC05	2021年7月	2018年11月8日～2018年12月19日
	T8SC06	2021年10月	2018年12月18日～2019年2月12日
	T8SC07	2021年10月	2019年2月8日～2019年4月1日
	T9SC01	2022年1月	2019年3月29日～2019年5月14日
	T9SC02	2022年1月	2019年5月14日～2019年6月27日
	T9SC04	2022年3月	2019年6月27日～2019年8月29日
	T9SC05	2022年6月	2019年8月28日～2019年11月8日
	T9SC06	2022年6月	2019年11月6日～2019年12月12日
	T9SC07	2022年8月	2019年12月11日～2020年1月27日
	T9SC08	2022年10月	2020年1月24日～2020年2月21日
	T9SC09	2022年12	2020年2月21日～2020年4月2日
	T0SC01	2023年1月	2020年4月2日～2020年5月11日
	T0SC02	2023年1月	2020年5月8日～2020年6月23日
	T0SC03	2023年1月	2020年6月23日～2020年7月29日
	T0SC04	2023年1月	2020年7月28日～2020年9月7日
	T0SC05	2023年1月	2020年9月7日～2020年10月16日
PTP : 500 錠	T8SC04	2021年7月	2018年8月31日～2018年11月7日
	T8SC05	2021年7月	2018年11月7日～2018年12月19日

T8SC06	2021年10月	2018年12月18日～2019年1月31日
T8SC07	2021年10月	2019年1月31日～2019年3月15日
T9SC01	2022年1月	2019年3月15日～2019年4月22日
T9SC02	2022年1月	2019年4月22日～2019年6月12日
T9SC03	2022年3月	2019年6月12日～2019年9月11日
T9SC06	2022年6月	2019年9月11日～2019年10月31日
T9SC07	2022年8月	2019年10月31日～2019年12月16日
T9SC08	2022年10月	2019年12月16日～2020年2月17日
T9SC09	2022年12月	2020年2月17日～2020年4月1日
T0SC01	2023年1月	2020年4月1日～2020年5月14日
T0SC02	2023年1月	2020年5月13日～2020年7月14日
T0SC03	2023年1月	2020年7月14日～2020年9月10日
T0SC04	2023年1月	2020年9月9日～2020年11月10日
T0SC05	2023年1月	2020年11月10日～2020年12月11日

■イルベサルタン錠100mg「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100錠	T8SD04	2021年5月	2018年7月23日～2018年8月10日
	T8SD05	2021年6月	2018年8月10日～2018年8月22日
	T8SD06	2021年7月	2018年8月22日～2018年9月10日
	T8SD07	2021年7月	2018年9月10日～2018年9月26日
	T8SD08	2021年9月	2018年9月26日～2018年10月2日
	T8SD09	2021年9月	2018年9月26日～2018年10月16日
	T8SD10	2021年9月	2018年10月16日～2018年11月5日
	T8SD11	2021年9月	2018年11月5日～2018年11月22日
	T8SD12	2021年9月	2018年11月22日～2018年12月7日
	T8SD13	2021年9月	2018年12月7日～2018年12月21日
	T8SD14	2021年9月	2018年12月20日～2019年1月15日
	T8SD15	2021年9月	2019年1月15日～2019年1月30日
	T8SD16	2021年11月	2019年1月30日～2019年3月5日
	T8SD19	2021年12月	2019年3月5日～2019年3月25日
	T9SD01	2022年1月	2019年3月25日～2019年4月22日
	T9SD03	2022年1月	2019年4月19日～2019年5月14日
	T9SD04	2022年1月	2019年5月14日～2019年5月29日
T9SD05	2022年1月	2019年5月29日～2019年6月13日	

	T9SD06	2022年3月	2019年6月13日～2019年6月28日
	T9SD08	2022年3月	2019年6月27日～2019年7月26日
	T9SD10	2022年5月	2019年7月26日～2019年8月28日
	T9SD11	2022年6月	2019年8月27日～2019年9月27日
	T9SD13	2022年7月	2019年9月27日～2019年10月18日
	T9SD15	2022年7月	2019年10月18日～2019年11月15日
	T9SD16	2022年8月	2019年11月15日～2019年12月5日
	T9SD161	2022年8月	2019年12月4日～2019年12月5日
	T9SD17	2022年8月	2019年12月5日～2019年12月5日
	T9SD18	2022年8月	2019年12月5日～2019年12月25日
	T9SD19	2022年8月	2019年12月25日～2020年1月17日
	T9SD20	2022年10月	2020年1月16日～2020年1月31日
	T9SD21	2022年11月	2020年1月30日～2020年3月2日
	T9SD23	2022年11月	2020年3月2日～2020年3月17日
	T9SD24	2022年11月	2020年3月16日～2020年4月15日
	T0SD01	2023年1月	2020年4月14日～2020年4月21日
	T0SD02	2023年1月	2020年4月21日～2020年5月25日
	T0SD04	2023年1月	2020年5月22日～2020年6月25日
	T0SD05	2023年1月	2020年6月25日～2020年7月14日
	T0SD06	2023年1月	2020年7月14日～2020年7月27日
	T0SD08	2023年1月	2020年7月27日～2020年8月25日
	T0SD09	2023年1月	2020年8月24日～2020年9月9日
	T0SD11	2023年1月	2020年9月9日～2020年10月7日
	T0SD12	2023年1月	2020年10月6日～2020年10月29日
	T0SD13	2023年1月	2020年10月28日～2020年11月16日
	T0SD14	2023年1月	2020年11月12日～2020年11月25日
	T0SD15	2023年1月	2020年11月25日～2020年12月10日
	T0SD17	2023年1月	2020年12月10日～2020年12月11日
PTP : 500 錠	T8SD04	2021年5月	2018年7月23日～2018年8月10日
	T8SD05	2021年6月	2018年8月10日～2018年8月22日
	T8SD06	2021年7月	2018年8月22日～2018年9月10日
	T8SD07	2021年7月	2018年9月10日～2018年9月26日
	T8SD08	2021年9月	2018年9月26日～2018年10月1日
	T8SD09	2021年9月	2018年10月1日～2018年10月19日
	T8SD10	2021年9月	2018年10月19日～2018年11月2日

	T8SD11	2021年9月	2018年11月1日～2018年11月15日
	T8SD12	2021年9月	2018年11月15日～2018年12月3日
	T8SD13	2021年9月	2018年12月3日～2018年12月11日
	T8SD14	2021年9月	2018年12月11日～2018年12月28日
	T8SD15	2021年9月	2018年12月28日～2019年1月10日
	T8SD17	2021年11月	2019年1月10日～2019年2月12日
	T8SD18	2021年12月	2019年2月12日～2019年3月18日
	T8SD19	2021年12月	2019年3月15日～2019年3月28日
	T9SD02	2022年1月	2019年3月28日～2019年4月22日
	T9SD03	2022年1月	2019年4月22日～2019年5月11日
	T9SD04	2022年1月	2019年5月10日～2019年5月21日
	T9SD05	2022年1月	2019年5月21日～2019年6月3日
	T9SD06	2022年3月	2019年6月3日～2019年6月25日
	T9SD07	2022年3月	2019年6月25日～2019年7月18日
	T9SD09	2022年3月	2019年7月17日～2019年8月22日
	T9SD12	2022年6月	2019年8月22日～2019年9月27日
	T9SD13	2022年7月	2019年9月27日～2019年10月24日
	T9SD14	2022年7月	2019年10月24日～2019年11月19日
	T9SD16	2022年8月	2019年11月19日～2019年12月5日
	T9SD17	2022年8月	2019年12月5日～2019年12月16日
	T9SD18	2022年8月	2019年12月16日～2020年1月9日
	T9SD19	2022年8月	2020年1月9日～2020年1月24日
	T9SD20	2022年10月	2020年1月24日～2020年2月19日
	T9SD22	2022年11月	2020年2月19日～2020年4月6日
	T9SD23	2022年11月	2020年4月6日～2020年4月24日
	T0SD01	2023年1月	2020年4月23日～2020年5月21日
	T0SD03	2023年1月	2020年5月21日～2020年7月16日
	T0SD05	2023年1月	2020年7月15日～2020年8月4日
	T0SD06	2023年1月	2020年8月4日～2020年8月28日
	T0SD07	2023年1月	2020年8月28日～2020年10月16日
	T0SD09	2023年1月	2020年10月16日～2020年11月10日
	T0SD11	2023年1月	2020年11月9日～2020年11月12日
	T0SD13	2023年1月	2020年11月11日～2020年12月1日
	T0SD14	2023年1月	2020年12月1日～2020年12月11日
バラ：100錠	T9SD03	2022年1月	2019年3月15日～2019年5月20日

T9SD06	2022年3月	2019年5月20日～2019年7月29日
T9SD10	2022年5月	2019年7月23日～2019年10月1日
T9SD11	2022年6月	2019年10月1日～2019年12月5日
T9SD17	2022年8月	2019年12月5日～2020年1月14日
T9SD21	2022年11月	2020年1月14日～2020年3月26日
T9SD24	2022年11月	2020年3月27日～2020年5月27日
T0SD02	2023年1月	2020年5月27日～2020年8月6日
T0SD08	2023年1月	2020年8月6日～2020年9月2日
T0SD11	2023年1月	2020年9月1日～2020年10月29日
T0SD12	2023年1月	2020年10月29日～2020年12月11日

■イルベサルタン錠 200mg 「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T8SE05	2021年4月	2018年9月3日～2018年9月18日
	T8SE06	2021年7月	2018年9月18日～2018年10月3日
	T8SE07	2021年7月	2018年10月3日～2018年10月9日
	T8SE08	2021年7月	2018年10月5日～2018年10月24日
	T8SE09	2021年7月	2018年10月24日～2018年11月12日
	T8SE10	2021年10月	2018年11月12日～2018年11月20日
	T8SE11	2021年10月	2018年11月20日～2018年12月5日
	T8SE12	2021年10月	2018年12月5日～2018年12月12日
	T8SE13	2021年10月	2018年12月5日～2018年12月27日
	T8SE14	2021年11月	2018年12月27日～2019年1月10日
	T8SE15	2021年11月	2018年12月27日～2019年1月10日
	T8SE16	2021年11月	2019年1月10日～2019年1月21日
	T8SE17	2021年11月	2019年1月18日～2019年2月14日
	T9SE01	2021年11月	2019年2月14日～2019年2月14日
	T9SE02	2021年11月	2019年2月14日～2019年2月14日
	T9SE03	2021年11月	2019年2月14日～2019年3月13日
	T9SE04	2021年11月	2019年3月13日～2019年3月13日
	T9SE05	2021年11月	2019年3月13日～2019年3月26日
	T9SE06	2021年11月	2019年3月25日～2019年4月4日
	T9SE07	2021年11月	2019年4月4日～2019年4月20日
T9SE08	2021年11月	2019年4月20日～2019年4月24日	
T9SE09	2021年11月	2019年4月23日～2019年5月20日	

	T9SE10	2021年11月	2019年5月20日～2019年5月27日
	T9SE11	2021年11月	2019年5月28日～2019年6月12日
	T9SE12	2021年11月	2019年6月11日～2019年6月24日
	T9SE13	2021年11月	2019年6月21日～2019年7月5日
	T9SE14	2021年11月	2019年7月5日～2019年7月17日
	T9SE15	2021年11月	2019年7月17日～2019年8月2日
	T9SE16	2021年11月	2019年8月1日～2019年8月9日
	T9SE17	2021年11月	2019年8月8日～2019年8月30日
	T9SE18	2021年11月	2019年8月30日～2019年9月12日
	T9SE19	2021年11月	2019年9月11日～2019年10月1日
	T9SE20	2021年11月	2019年10月1日～2020年2月26日
	T9SE21	2021年11月	2020年2月26日～2020年7月27日
	T9SE22	2021年11月	2020年7月22日～2020年12月11日

【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

2. 代替候補品について

代替製品	包装規格	薬価基準収載 医薬品コード	GS1 コード (販売包装単位)	製造販売元
イルベタン®錠 50mg (先発医薬品)	PTP：100錠	2149046F1031	(01)14987087033318	塩野義製薬 株式会社
	PTP：500錠		(01)14987087033325	
	PTP：700錠		(01)14987087033332	
	バラ：500錠		(01)14987087033349	
イルベタン®錠 100mg (先発医薬品)	PTP：100錠	2149046F2038	(01)14987087033356	
	PTP：500錠		(01)14987087033363	
	PTP：700錠		(01)14987087033370	
	バラ：500錠		(01)14987087033387	
イルベタン®錠 200mg (先発医薬品)	PTP：100錠	2149046F3034	(01)14987087039846	

【代替候補品 お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター TEL：0120-956-734

以上