

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

抗ウイルス化学療法剤
エンテカビル錠 0.5mg 「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、『エンテカビル錠 0.5mg 「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、加速試験の評価に用いる純度試験の分析法バリデーション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、加速試験の評価に用いる純度試験について、バリデーション完了の前後で分析法の変更がないことを確認しております。また、長期保存試験を実施しており、試験結果が基準値内に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)
エンテカビル錠 0.5mg 「KN」	PTP : 70 錠	(01)14987436001494	(01)04987436180017

【回収対象ロット】

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 70 錠	T8NY01	2021 年 6 月	2018 年 7 月 9 日～2018 年 12 月 27 日
	T8NY02	2021 年 6 月	2018 年 12 月 5 日～2019 年 6 月 18 日
	T8NY03	2021 年 6 月	2019 年 6 月 18 日～2019 年 12 月 3 日
	T9NY01	2022 年 9 月	2019 年 12 月 3 日～2020 年 5 月 27 日
	T0NY01	2022 年 12 月	2020 年 5 月 27 日～2020 年 10 月 27 日
	T0NY10	2022 年 12 月	2020 年 10 月 27 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
エンテカビル OD 錠 0.5mg 「サワイ」	PTP : 70 錠	6250029F2012	(01)14987080143274	沢井製薬株式会社

【代替候補品 お問合せ先】

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999

以上