

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

非ステロイド性消炎・鎮痛剤（COX-2 選択的阻害剤）  
セレコキシブ錠 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、『セレコキシブ錠 100mg・200mg 「KN」』（以下「本製品」といいます。）の承認申請において、実際には承認申請書に記載された製造方法とは異なる製造方法で製造した製剤を使用して安定性試験を行っていましたが、その重要な事実を記載していなかったことが確認されました。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、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)
セレコキシブ錠 100mg 「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436836034	(01)04987436178366
	PTP : 140 錠	(01)14987436836195	(01)04987436188365
	PTP : 700 錠	(01)14987436836164	(01)04987436188365
	バラ : 100 錠	(01)14987436836232	(01)04987436108363
セレコキシブ錠 200mg 「KN」	PTP : 100 錠	(01)14987436837031	(01)04987436178373
	PTP : 140 錠	(01)14987436837192	(01)04987436188372

### 【回収対象ロット】

#### ■セレコキシブ錠 100mg 「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T0SY01	2023 年 4 月	2020 年 6 月 15 日～2020 年 7 月 2 日
	T0SY02	2023 年 4 月	2020 年 7 月 2 日～2020 年 8 月 20 日
	T0SY03	2023 年 4 月	2020 年 8 月 19 日～2020 年 10 月 2 日
	T0SY05	2023 年 5 月	2020 年 10 月 1 日～2020 年 11 月 25 日
	T0SY08	2023 年 6 月	2020 年 11 月 24 日～2020 年 12 月 11 日
PTP : 140 錠	T9SY01	2022 年 9 月	2020 年 6 月 15 日～2020 年 7 月 1 日
	T9SY02	2022 年 9 月	2020 年 6 月 30 日～2020 年 8 月 15 日
	T9SY03	2022 年 10 月	2020 年 8 月 15 日～2020 年 10 月 2 日
	T0SY04	2023 年 5 月	2020 年 10 月 1 日～2020 年 12 月 11 日
PTP : 700 錠	T9SY01	2022 年 9 月	2020 年 6 月 15 日～2020 年 7 月 1 日
	T9SY02	2022 年 9 月	2020 年 7 月 1 日～2020 年 8 月 1 日
	T9SY03	2022 年 10 月	2020 年 7 月 30 日～2020 年 9 月 4 日
	T0SY04	2023 年 5 月	2020 年 9 月 3 日～2020 年 9 月 18 日
	T0SY06	2023 年 6 月	2020 年 9 月 18 日～2020 年 11 月 6 日
	T0SY07	2023 年 6 月	2020 年 11 月 6 日～2020 年 11 月 17 日
	T0SY10	2023 年 6 月	2020 年 11 月 16 日～2020 年 12 月 10 日
	T0SY11	2023 年 8 月	2020 年 12 月 8 日～2020 年 12 月 11 日
バラ : 100 錠	T0SY01	2023 年 4 月	2020 年 6 月 15 日～2020 年 7 月 20 日
	T0SY02	2023 年 4 月	2020 年 7 月 20 日～2020 年 9 月 1 日
	T0SY03	2023 年 4 月	2020 年 9 月 1 日～2020 年 10 月 6 日
	T0SY07	2023 年 6 月	2020 年 10 月 5 日～2020 年 10 月 26 日
	T0SY10	2023 年 6 月	2020 年 10 月 26 日～2020 年 11 月 2 日
	T0SY13	2023 年 8 月	2020 年 11 月 2 日～2020 年 12 月 11 日

■セレコキシブ錠 200mg 「KN」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T9SZ01	2022 年 9 月	2020 年 6 月 15 日～2020 年 9 月 25 日
	T9SZ02	2022 年 9 月	2020 年 9 月 25 日～2020 年 12 月 11 日
PTP : 140 錠	T9SZ01	2022 年 9 月	2020 年 6 月 15 日～2020 年 12 月 7 日
	T9SZ02	2022 年 9 月	2020 年 12 月 8 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
セレコキシブ錠 100mg 「武田テバ」	PTP : 100 錠	1149037F1135	(01)14987123417386	武田テバファーマ 株式会社
	PTP : 140 錠		(01)14987123417393	
	PTP : 700 錠		(01)14987123417416	
	バラ : 200 錠		(01)14987123417409	
セレコキシブ錠 200mg 「武田テバ」	PTP : 100 錠	1149037F2131	(01)14987123417423	
	PTP : 140 錠		(01)14987123417430	
セレコキシブ錠 100mg 「ニプロ」	PTP : 100 錠	1149037F1011	(01)14987190007237	ニプロ株式会社
	PTP : 500 錠		(01)14987190007251	
	バラ : 300 錠		(01)14987190007244	
セレコキシブ錠 200mg 「ニプロ」	PTP : 100 錠	1149037F2018	(01)14987190007527	
セレコキシブ錠 100mg 「オーハラ」	PTP : 100 錠	1149037F1089	(01)14987274137102	アルフレッサ ファーマ 株式会社 (販売元)
	PTP : 140 錠		(01)14987274137133	
	PTP : 500 錠		(01)14987274137126	
	バラ : 300 錠		(01)14987274137140	
セレコキシブ錠 200mg 「オーハラ」	PTP : 100 錠	1149037F2085	(01)14987274137171	
	PTP : 140 錠		(01)14987274137188	
	バラ : 300 錠		(01)14987274137195	

### 【代替候補品 お問い合わせ先】

武田テバファーマ株式会社 武田テバDI センター

ニプロ株式会社 医薬品情報室

アルフレッサ ファーマ株式会社 営業本部 営業業務部

TEL : 0120-923-093

TEL : 0120-226-898

TEL : 06-6941-0309

以上