

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

HMG-CoA 還元酵素阻害剤  
ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「MEEK」  
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、『ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「MEEK」』（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おりましたが、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)
ロスバスタチン錠 2.5mg 「MEEK」	PTP : 100 錠	(01)14987436770031	(01)04987436177703
	PTP : 280 錠	(01)14987436770147	(01)04987436187702
	PTP : 500 錠	(01)14987436770055	(01)04987436177703
	バラ : 100 錠	(01)14987436770239	(01)04987436107700
ロスバスタチン錠 5mg 「MEEK」	PTP : 100 錠	(01)14987436771038	(01)04987436177710
	PTP : 280 錠	(01)14987436771144	(01)04987436187719
	PTP : 500 錠	(01)14987436771052	(01)04987436177710
	バラ : 100 錠	(01)14987436771236	(01)04987436107717

### 【回収対象ロット】

#### ■ロスバスタチン錠 2.5mg「MEEK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T8TA11	2021年4月	2018年8月29日～2018年9月13日
	T8TA12	2021年4月	2018年9月13日～2018年10月2日
	T8TA15	2021年9月	2018年10月2日～2018年10月19日
	T8TA16	2021年9月	2018年10月18日～2018年10月31日
	T8TA17	2021年10月	2018年10月30日～2018年11月7日
	T8TA18	2021年10月	2018年11月7日～2018年11月22日
	T8TA19	2021年10月	2018年11月22日～2018年12月3日
	T8TA20	2021年10月	2018年12月1日～2018年12月21日
	T8TA21	2021年10月	2018年12月21日～2018年12月25日
	T8TA22	2021年10月	2018年12月25日～2019年1月29日
	T8TA24	2021年10月	2019年1月28日～2019年2月21日
	T8TA25	2021年10月	2019年2月20日～2019年3月25日
	T9TA01	2021年10月	2019年3月25日～2019年4月18日
	T9TA06	2021年10月	2019年4月17日～2019年5月24日
	T9TA07	2021年10月	2019年5月24日～2019年6月10日
	T9TA08	2021年10月	2019年6月10日～2019年7月9日
	T9TA10	2021年10月	2019年7月9日～2019年7月31日
	T9TA13	2021年10月	2019年7月31日～2019年9月13日
T9TA15	2021年10月	2019年9月12日～2019年10月2日	

	T9TA17	2021年10月	2019年10月2日～2019年11月14日
	T9TA20	2021年10月	2019年11月13日～2019年11月29日
	T9TA21	2021年10月	2019年11月29日～2019年12月18日
	T9TA23	2021年10月	2019年12月18日～2019年12月18日
	T9TA24	2021年10月	2019年12月18日～2019年12月26日
	T9TA25	2021年10月	2019年12月26日～2020年3月3日
	T9TA50	2021年10月	2020年3月2日～2020年6月22日
	T9TA53	2021年10月	2020年6月22日～2020年8月17日
	T0TA03	2023年3月	2020年8月15日～2020年10月8日
	T0TA07	2023年6月	2020年10月8日～2020年11月24日
	T0TA08	2023年6月	2020年11月24日～2020年12月11日
PTP : 280錠	T8TA11	2021年4月	2018年8月3日～2018年8月23日
	T8TA12	2021年4月	2018年8月23日～2018年9月10日
	T8TA14	2021年7月	2018年9月10日～2018年10月16日
	T8TA15	2021年9月	2018年10月16日～2018年11月14日
	T8TA16	2021年9月	2018年11月13日～2018年11月27日
	T8TA20	2021年10月	2018年11月27日～2018年12月25日
	T8TA22	2021年10月	2018年12月25日～2019年2月20日
	T8TA26	2021年10月	2019年2月20日～2019年3月22日
	T9TA02	2021年10月	2019年3月22日～2019年4月18日
	T9TA04	2021年10月	2019年4月17日～2019年5月1日
	T9TA05	2021年10月	2019年5月7日～2019年5月27日
	T9TA07	2021年10月	2019年5月24日～2019年6月24日
	T9TA09	2021年10月	2019年6月21日～2019年7月16日
	T9TA11	2021年10月	2019年7月16日～2019年7月30日
	T9TA14	2021年10月	2019年7月30日～2019年9月24日
	T9TA18	2021年10月	2019年9月24日～2019年11月18日
	T9TA20	2021年10月	2019年11月15日～2019年11月29日
	T9TA22	2021年10月	2019年11月29日～2019年12月26日
	T9TA26	2021年10月	2019年12月26日～2020年3月10日
	T9TA54	2021年10月	2020年3月9日～2020年7月22日
T9TA55	2022年8月	2020年7月22日～2020年12月2日	
T9TA56	2022年8月	2020年12月2日～2020年12月11日	
PTP : 500錠	T8TA11	2021年4月	2018年7月30日～2018年8月7日

T8TA12	2021年4月	2018年8月7日～2018年8月28日
T8TA13	2021年7月	2018年8月28日～2018年9月11日
T8TA14	2021年7月	2018年9月11日～2018年10月2日
T8TA15	2021年9月	2018年10月2日～2018年10月9日
T8TA16	2021年9月	2018年10月9日～2018年10月23日
T8TA17	2021年10月	2018年10月23日～2018年11月7日
T8TA18	2021年10月	2018年11月7日～2018年11月22日
T8TA19	2021年10月	2018年11月22日～2018年12月6日
T8TA20	2021年10月	2018年12月6日～2018年12月20日
T8TA21	2021年10月	2018年12月20日～2019年1月7日
T8TA23	2021年10月	2019年1月7日～2019年1月22日
T8TA24	2021年10月	2019年1月22日～2019年2月7日
T8TA25	2021年10月	2019年2月7日～2019年2月15日
T8TA26	2021年10月	2019年2月15日～2019年3月6日
T9TA01	2021年10月	2019年3月5日～2019年3月13日
T9TA02	2021年10月	2019年3月12日～2019年4月1日
T9TA03	2021年10月	2019年3月29日～2019年4月12日
T9TA04	2021年10月	2019年4月12日～2019年4月26日
T9TA05	2021年10月	2019年4月26日～2019年5月21日
T9TA06	2021年10月	2019年5月21日～2019年6月3日
T9TA07	2021年10月	2019年5月31日～2019年6月10日
T9TA08	2021年10月	2019年6月10日～2019年6月18日
T9TA09	2021年10月	2019年6月18日～2019年7月8日
T9TA10	2021年10月	2019年7月5日～2019年7月17日
T9TA11	2021年10月	2019年7月17日～2019年8月1日
T9TA12	2021年10月	2019年8月1日～2019年8月26日
T9TA14	2021年10月	2019年8月26日～2019年9月4日
T9TA15	2021年10月	2019年9月4日～2019年9月19日
T9TA16	2021年10月	2019年9月18日～2019年10月7日
T9TA18	2021年10月	2019年10月7日～2019年10月30日
T9TA19	2021年10月	2019年10月30日～2019年11月9日
T9TA20	2021年10月	2019年11月9日～2019年11月29日
T9TA21	2021年10月	2019年11月29日～2019年11月29日
T9TA22	2021年10月	2019年11月29日～2019年12月18日

	T9TA23	2021年10月	2019年12月18日～2019年12月26日
	T9TA24	2021年10月	2019年12月26日～2020年1月27日
	T9TA50	2021年10月	2020年1月27日～2020年1月31日
	T9TA51	2021年10月	2020年1月30日～2020年3月23日
	T9TA52	2021年10月	2020年3月23日～2020年5月7日
	T9TA53	2021年10月	2020年5月7日～2020年6月8日
	T0TA01	2023年3月	2020年6月8日～2020年7月30日
	T0TA02	2023年3月	2020年7月29日～2020年9月15日
	T0TA03	2023年3月	2020年9月14日～2020年10月9日
	T0TA04	2023年6月	2020年10月8日～2020年11月26日
	T0TA05	2023年6月	2020年11月25日～2020年12月11日
バラ：100錠	T8TA11	2021年4月	2018年7月24日～2018年8月6日
	T8TA12	2021年4月	2018年8月6日～2018年8月28日
	T8TA13	2021年7月	2018年8月28日～2018年9月20日
	T8TA14	2021年7月	2018年9月20日～2018年10月10日
	T8TA16	2021年9月	2018年10月10日～2018年11月12日
	T8TA18	2021年10月	2018年11月8日～2018年11月27日
	T8TA19	2021年10月	2018年11月27日～2018年12月20日
	T8TA21	2021年10月	2018年12月20日～2019年2月6日
	T8TA25	2021年10月	2019年2月5日～2019年3月7日
	T9TA01	2021年10月	2019年3月5日～2019年4月2日
	T9TA03	2021年10月	2019年4月2日～2019年5月24日
	T9TA07	2021年10月	2019年5月24日～2019年6月17日
	T9TA10	2021年10月	2019年6月17日～2019年7月18日
	T9TA13	2021年10月	2019年7月17日～2019年9月4日
	T9TA15	2021年10月	2019年9月3日～2019年9月26日
	T9TA17	2021年10月	2019年9月26日～2019年11月12日
	T9TA20	2021年10月	2019年11月12日～2019年11月29日
	T9TA21	2021年10月	2019年11月29日～2019年12月26日
	T9TA26	2021年10月	2019年12月26日～2020年2月26日
	T9TA54	2021年10月	2020年2月25日～2020年7月14日
T9TA55	2022年8月	2020年7月14日～2020年12月1日	
T9TA56	2022年8月	2020年12月1日～2020年12月11日	

■ロスバスタチン錠 5mg 「MEEK」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	T8TB11	2021年10月	2019年1月9日～2019年2月5日
	T8TB13	2021年10月	2019年2月5日～2019年4月3日
	T9TB01	2021年10月	2019年4月3日～2019年4月23日
	T9TB02	2021年10月	2019年4月23日～2019年5月23日
	T9TB03	2021年10月	2019年5月23日～2019年6月26日
	T9TB05	2021年10月	2019年6月25日～2019年8月5日
	T9TB07	2021年10月	2019年8月5日～2019年9月18日
	T9TB08	2021年10月	2019年9月18日～2019年10月1日
	T9TB09	2021年10月	2019年10月1日～2019年11月13日
	T9TB11	2021年10月	2019年11月13日～2019年12月20日
	T9TB13	2021年10月	2019年12月20日～2020年2月5日
	T9TB30	2021年10月	2020年2月4日～2020年4月27日
	T9TB33	2021年10月	2020年4月27日～2020年6月4日
	T9TB34	2021年10月	2020年6月4日～2020年7月29日
	T9TB35	2022年8月	2020年7月29日～2020年9月17日
	T9TB36	2022年8月	2020年9月17日～2020年11月9日
T0TB02	2023年6月	2020年11月9日～2020年12月11日	
PTP : 280 錠	T8TB14	2021年10月	2019年2月14日～2019年5月17日
	T9TB03	2021年10月	2019年5月17日～2019年7月24日
	T9TB06	2021年10月	2019年7月22日～2019年9月2日
	T9TB07	2021年10月	2019年9月2日～2019年10月15日
	T9TB09	2021年10月	2019年10月1日～2019年11月6日
	T9TB10	2021年10月	2019年11月6日～2020年1月10日
	T9TB14	2021年10月	2020年1月7日～2020年3月27日
	T9TB34	2021年10月	2020年3月27日～2020年11月13日
	T9TB35	2022年8月	2020年11月13日～2020年12月11日
PTP : 500 錠	T8TB11	2021年10月	2018年12月13日～2018年12月26日
	T8TB12	2021年10月	2018年12月26日～2019年2月26日
	T8TB14	2021年10月	2019年2月25日～2019年4月3日
	T9TB01	2021年10月	2019年4月3日～2019年4月22日
	T9TB02	2021年10月	2019年4月22日～2019年5月21日
	T9TB04	2021年10月	2019年5月17日～2019年7月19日

	T9TB06	2021年10月	2019年7月19日～2019年9月4日
	T9TB08	2021年10月	2019年9月4日～2019年10月15日
	T9TB10	2021年10月	2019年10月15日～2019年11月29日
	T9TB12	2021年10月	2019年11月27日～2020年1月27日
	T9TB14	2021年10月	2020年1月27日～2020年3月16日
	T9TB30	2021年10月	2020年3月16日～2020年4月6日
	T9TB31	2021年10月	2020年4月6日～2020年8月25日
	T9TB32	2021年10月	2020年8月25日～2020年12月11日
バラ：100錠	T8TB11	2021年10月	2018年12月13日～2018年12月26日
	T8TB12	2021年10月	2018年12月26日～2019年2月25日
	T8TB14	2021年10月	2019年2月21日～2019年4月16日
	T9TB02	2021年10月	2019年4月16日～2019年5月23日
	T9TB03	2021年10月	2019年5月24日～2019年7月11日
	T9TB05	2021年10月	2019年7月10日～2019年10月9日
	T9TB08	2021年10月	2019年10月9日～2019年11月13日
	T9TB10	2021年10月	2019年11月13日～2019年12月11日
	T9TB11	2021年10月	2019年12月9日～2020年2月7日
	T9TB13	2021年10月	2020年2月6日～2020年4月8日
	T9TB34	2021年10月	2020年4月7日～2020年8月27日
	T9TB35	2022年8月	2020年8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／學術部 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
ロスバスタチン錠 2.5mg「DSEP」	PTP : 100 錠	2189017F1030	(01)14987081186904	第一三共エスファ 株式会社
	PTP : 500 錠		(01)14987081186911	
	PTP : 700 錠		(01)14987081186935	
	PTP : 1000 錠		(01)14987081186928	
	バラ : 500 錠		(01)14987081186942	
ロスバスタチン錠 5mg「DSEP」	PTP : 100 錠	2189017F2037	(01)14987081187000	
	PTP : 500 錠		(01)14987081187017	
	PTP : 700 錠		(01)14987081187024	
	バラ : 500 錠		(01)14987081187031	

### 【代替候補品 お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室

TEL : 0120-100-601

※フリーダイヤルがご使用いただけない場合

TEL : 03-3548-2218

以上