

2022年1月31日

医療関係者 各位

大阪府中央区内淡路町 1-2-6
堀井薬品工業株式会社

メサラジン腸溶錠 400mg 「KN」 自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のお引き立てを賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社取扱い製品『メサラジン腸溶錠 400mg 「KN」』につきまして、製造販売元の小林化工株式会社より、2022年3月を以て製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、製品の品質の担保ができなくなること、また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験が十分に実施できていないことから、本製品の使用期限が残存している全ロットの自主回収（クラスⅡ）を行う旨の報告を受けました。

本製品は、出荷時の試験についてはすべて承認規格に適合していることから、重篤な健康被害が生じる恐れはないものと考えております。なお、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。

このたびは大変お忙しいところ誠にご迷惑をおかけ致しますが、事情をご賢察の上、何卒よろしくお取り計らいいただきますようお願い申し上げます。

謹白

1. 回収対象製品および回収対象ロット

製品名	包装単位	統一商品コード	回収対象ロット	使用期限	弊社から卸様への出荷期間
メサラジン腸溶錠 400 mg「KN」	100錠	603721	T9PS04	2022年3月	2019年6月4日～2019年7月29日
			T9PS12	2022年5月	2019年7月29日～2019年10月2日
			T9PS16	2022年6月	2019年9月25日～2019年12月2日
			T9PS26	2022年7月	2019年12月2日～2020年2月27日
			T9PS35	2022年7月	2020年1月9日～2020年4月13日
			T0PS03	2023年1月	2020年4月13日～2020年6月23日
			T0PS05	2023年1月	2020年6月22日～2020年8月21日
			T0PS13	2023年3月	2020年8月21日～2020年10月20日
			T0PS16	2023年4月	2020年10月20日～2020年12月21日
			T0PS23	2023年5月	2020年12月16日～2021年4月13日
			T0PS39	2023年9月	2021年4月5日～2021年6月7日
	500錠	603738	T9PS03	2022年1月	2019年4月22日～2019年6月3日
			T9PS08	2022年4月	2019年7月1日～2019年8月6日
			T9PS11	2022年5月	2019年8月5日～2019年9月12日
			T9PS22	2022年7月	2019年11月19日～2019年12月13日
			T9PS30	2022年7月	2019年11月28日～2020年1月20日
			T9PS31	2022年7月	2020年1月17日～2020年2月25日
			T9PS36	2022年7月	2020年3月17日～2020年4月9日
			T0PS02	2023年1月	2020年4月8日～2020年5月11日
			T0PS12	2023年3月	2020年8月4日～2020年9月10日
			T0PS15	2023年4月	2020年9月10日～2020年10月9日
			T0PS17	2023年4月	2020年10月9日～2020年11月11日
T0PS29	2023年7月	2020年12月10日～2020年12月23日			
T0PS38	2023年9月	2020年12月24日～2021年2月3日			
T0PS40	2023年10月	2021年2月10日～2021年6月29日			
T0PS41	2023年10月	2021年5月21日～2021年10月19日			

2. 代替候補品について

製品名	包装単位	GS1コード (販売包装単位)	製造販売元
アサコール®錠 400mg	100錠	(01)14987103012143	ゼリア新薬工業株式会社
	500錠	(01)14987103012150	

お問合せ先：お客様相談室 TEL: 03-3661-0277

3. お問合せ先

<回収に関するお問合せ>

小林化工株式会社 営業業務部／學術部／渉外推進部 TEL：0120-37-0690

<供給に関するお問合せ>

堀井薬品工業株式会社 業務部 TEL：06-6942-3481

以上