

2021年4月12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、昨年12月に行った経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50 「MEEK」 (ロット番号：TOEG08)』のクラスⅠでの自主回収を踏まえ、全製品を対象に調査を行い、参考品を用いた再評価を実施した結果、定量試験または純度試験（類縁物質）において、承認規格に適合しない結果が得られたため、当該ロットの自主回収（クラスⅡ）を行う旨の報告を受けました。

有効成分のメサラジンの定量値が承認規格の下限値を下回っていることから、十分な効果を得られない可能性があります。承認規格との差は僅かであること、また、純度試験結果についても承認規格との差は僅かであることから、重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。なお、現在までに、本件に起因すると考えら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」	500 錠	603738	T8PS25	2021年12月	2019年3月20日～4月22日
			T9PS05	2022年3月	2019年6月3日～7月1日
			T9PS13	2022年5月	2019年9月12日～10月10日
			T9PS21	2022年7月	2019年10月10日～11月19日
			T9PS34	2022年7月	2020年2月21日～3月17日
			T0PS04	2023年1月	2020年5月7日～6月9日
			T0PS06	2023年2月	2020年6月9日～7月10日
			T0PS11	2023年3月	2020年7月8日～8月18日
T0PS22	2023年5月	2020年11月11日～12月10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	

お問い合わせ先：お客様相談室 TEL: 03-3661-0277

3. お問い合わせ先

<回収に関するお問い合わせ>

小林化工株式会社 営業本部 営業業務部／学術部 TEL：0120-37-0690

<供給に関するお問い合わせ>

堀井薬品工業株式会社 業務部 TEL：06-6942-3481

以上