

2022年1月

医療関係者 各位

小林化工株式会社
第一三共エスファ株式会社

前立腺肥大症の排尿障害改善剤
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2 mg 「KN」
自主回収（クラスⅡ）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。

2020年12月に発生した、経口抗真菌剤イトラコナゾール錠への睡眠剤の混入による健康被害に端を発し、小林化工株式会社による医薬品、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（医薬品医療機器等法）と関連省令の違反により、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ましたことを、改めて深くお詫び申し上げます。

2021年12月3日付け小林化工株式会社リリース「資産譲渡のお知らせ」にてお知らせいたしました通り、小林化工株式会社は2022年3月を以て、小林化工株式会社が有する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、小林化工株式会社が製造・販売した製品の品質の担保ができなくなること、また、過去において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かったことから、本製品の使用期限が残存している全ロットを、自主回収（クラスⅡ）することと致しました。

尚、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別紙記載の対象ロットの製品について、お取引御様にご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様ならびに患者様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

【回収・供給に関するお問い合わせ先】

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

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL 0120-100-601

上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合 TEL 03-3548-2218

■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)
タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「KN」	PTP 140 錠	(01)14987081185297	(01)04987436180475

■回収対象ロット及び出荷時期

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP 140錠	T9NC07	2022年2月	2019年7月1日～2020年4月7日
	T9NC19	2022年9月	2020年3月2日～2020年11月24日
	T0NC13	2023年3月	2020年10月20日～2020年12月24日

■代替候補品

製品名	薬価	薬価基準記載 医薬品コード	包装規格	販売包装単位 GS1 コード	製造販売元 問い合わせ先
ハルナール [®] D錠0.2mg (先発医薬品)	1錠:75.60円	2590008F2022	PTP 140錠	(01)14987233012938	アステラス製薬 株式会社 メディカルイン フォメーション センター TEL:0120-189-371
			PTP 560錠	(01)14987233006487	
			バラ 300錠	(01)14987233012983	