

2020年12月7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

自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

経口抗真菌剤

『イトラコナゾール錠 100「MEEK」』

『イトラコナゾール錠 200「MEEK」』

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。

この度、弊社が製造販売し、Meiji Seika ファルマ株式会社と共同販売しております経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 100「MEEK」』および『イトラコナゾール錠 200「MEEK」』を自主回収（クラスⅡ）することといたしましたので、お知らせいたします。

『イトラコナゾール錠 100「MEEK」』および『イトラコナゾール錠 200「MEEK」』につきまして、承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしましたので、有効期限内の全ロットについて自主回収（クラスⅡ）することといたしました。

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。

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

【自主回収対象品目・小林化工株式会社】

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)
イトラコナゾール錠 100「MEEK」	PTP:28錠	(01)14987436422893	(01)04987436164222
	PTP:150錠	(01)14987436422183	(01)04987436174221
イトラコナゾール錠 200「MEEK」	PTP:14錠	(01)14987436423913	(01)04987436184237
	PTP:50錠	(01)14987436423975	(01)04987436174238

【小林化工：回収対象ロット】

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 100「MEEK」 PTP:28錠 (小林化工株式会社)	T8EH08	2021年6月	2018年9月3日～2018年10月22日
	T8EH11	2021年10月	2018年10月22日～2019年1月5日
	T8EH14	2021年11月	2019年1月5日～2019年4月8日
	T9EH02	2022年1月	2019年4月8日～2019年7月3日
	T9EH08	2022年5月	2019年7月3日～2019年9月10日
	T9EH11	2022年7月	2019年9月10日～2019年11月29日
	T9EH14	2022年9月	2019年11月28日～2020年5月28日
	T0EH01	2023年3月	2020年5月26日～2020年7月27日
	T0EH05	2023年5月	2020年7月27日～2020年10月1日
	T0EH08	2023年8月	2020年10月1日～2020年12月3日

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 100「MEEK」 PTP:150錠 (小林化工株式会社)	T8EH08	2021年6月	2018年8月30日～2018年11月7日
	T8EH11	2021年10月	2018年11月8日～2019年2月5日
	T8EH14	2021年11月	2019年2月5日～2019年5月15日
	T9EH02	2022年1月	2019年5月15日～2019年8月20日
	T9EH08	2022年5月	2019年8月21日～2019年12月9日
	T9EH11	2022年7月	2019年12月10日～2020年4月22日
	T0EH01	2023年3月	2020年4月20日～2020年7月27日
	T0EH05	2023年5月	2020年7月28日～2020年10月28日
	T0EH11	2023年10月	2020年10月28日～2020年12月3日

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 200「MEEK」 PTP:14 錠 (小林化工株式会社)	T8FQ021	2021 年 6 月	2018 年 7 月 23 日～2018 年 11 月 14 日
	T8FQ031	2021 年 7 月	2018 年 11 月 14 日～2019 年 4 月 17 日
	T8FQ05	2021 年 10 月	2019 年 4 月 16 日～2019 年 11 月 19 日
	T9FQ02	2022 年 7 月	2019 年 11 月 19 日～2020 年 8 月 28 日
	T0FQ02	2023 年 5 月	2020 年 8 月 28 日～2020 年 12 月 3 日

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 200「MEEK」 PTP:50 錠 (小林化工株式会社)	T8FQ021	2021 年 6 月	2018 年 9 月 18 日～2018 年 9 月 26 日
	T8FQ031	2021 年 7 月	2018 年 11 月 12 日～2019 年 4 月 22 日
	T8FQ05	2021 年 10 月	2019 年 4 月 22 日～2020 年 6 月 17 日
	T9FQ02	2022 年 7 月	2020 年 6 月 17 日～2020 年 12 月 3 日

【自主回収対象品目・Meiji Seika ファルマ株式会社】

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)
イトラコナゾール錠 100「MEEK」	PTP:28 錠	(01)14987222663660	(01)04987222743532
	PTP:100 錠	(01)14987222653661	(01)04987222743464
イトラコナゾール錠 200「MEEK」	PTP:14 錠	(01)14987222700365	(01)04987222607964
	PTP:28 錠	(01)14987222688267	(01)04987222608046
	PTP:50 錠	(01)14987222688342	(01)04987222608169

【Meiji Seika ファルマ：回収対象ロット】

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 100「MEEK」 PTP:28 錠 (Meiji Seika ファルマ株式会社)	T8EH01	2021年2月	2018年4月20日～2018年5月25日
	T8EH03	2021年4月	2018年5月23日～2018年6月21日
	T8EH04	2021年4月	2018年6月12日～2018年7月13日
	T8EH05	2021年4月	2018年7月10日～2018年8月6日
	T8EH06	2021年4月	2018年8月2日～2018年8月30日
	T8EH07	2021年6月	2018年8月29日～2018年10月3日
	T8EH09	2021年7月	2018年9月21日～2018年10月30日
	T8EH10	2021年9月	2018年10月25日～2018年12月7日
	T8EH12	2021年10月	2018年12月6日～2019年1月25日
	T8EH13	2021年10月	2018年12月19日～2019年3月20日
	T8EH15	2021年11月	2019年2月15日～2019年4月8日
	T8EH16	2021年12月	2019年4月4日～2019年6月20日
	T9EH01	2022年1月	2019年6月13日～2019年8月1日
	T9EH03	2022年2月	2019年7月12日～2019年8月20日
	T9EH04	2022年4月	2019年8月7日～2019年11月13日
	T9EH09	2022年6月	2019年11月5日～2020年3月19日
	T9EH13	2022年9月	2020年3月4日～2020年7月3日
	TOEH02	2023年3月	2020年7月2日～2020年10月5日
TOEH07	2023年5月	2020年9月29日～2020年12月4日	

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 100「MEEK」 PTP:100 錠 (Meiji Seika ファルマ株式会社)	T8EH01	2021年2月	2018年4月20日～2018年5月25日
	T8EH03	2021年4月	2018年5月23日～2018年6月21日
	T8EH04	2021年4月	2018年6月12日～2018年7月13日
	T8EH05	2021年4月	2018年7月10日～2018年8月6日

	T8EH06	2021年4月	2018年8月2日～2018年8月30日
	T8EH07	2021年6月	2018年8月29日～2018年10月3日
	T8EH09	2021年7月	2018年9月21日～2018年10月30日
	T8EH10	2021年9月	2018年10月25日～2018年12月7日
	T8EH12	2021年10月	2018年12月6日～2019年1月25日
	T8EH13	2021年10月	2018年12月19日～2019年3月20日
	T8EH15	2021年11月	2019年2月15日～2019年4月8日
	T8EH16	2021年12月	2019年4月4日～2019年6月20日
	T9EH01	2022年1月	2019年6月13日～2019年8月1日
	T9EH03	2022年2月	2019年7月12日～2019年8月20日

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 200「MEEK」 PTP:14錠 (Meiji Seika ファルマ株式会社)	T7FQ05	2020年12月	2018年6月8日～2018年10月9日
	T8FQ02	2021年6月	2018年9月26日～2019年1月23日
	T8FQ03	2021年7月	2018年12月21日～2019年4月3日
	T8FQ04	2021年7月	2019年3月28日～2019年7月10日
	T8FQ06	2021年11月	2019年6月20日～2019年10月3日
	T9FQ01	2022年4月	2019年9月4日～2020年1月16日
	T9FQ03	2022年10月	2019年12月25日～2020年7月9日
	T0FQ01	2023年2月	2020年6月19日～2020年11月4日
	T0FQ03	2023年7月	2020年11月2日～2020年12月4日

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 200「MEEK」 PTP:28錠 (Meiji Seika ファルマ株式会社)	T7FQ05	2020年12月	2018年6月8日～2018年8月1日
	T8FQ02	2021年6月	2018年7月18日～2018年10月15日
	T8FQ04	2021年7月	2018年10月2日～2019年3月11日
	T8FQ06	2021年11月	2019年3月4日～2019年9月20日
	T9FQ01	2022年4月	2019年7月12日～2020年5月18日
	T9FQ03	2022年10月	2020年5月11日～2020年9月23日
	T0FQ01	2023年2月	2020年8月20日～2020年11月17日
	T0FQ03	2023年7月	2020年11月2日～2020年12月4日

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 200「MEEK」 PTP:50錠 (Meiji Seika ファルマ株式会社)	T7FQ05	2020年12月	2018年4月18日～2018年8月30日
	T8FQ03	2021年7月	2018年9月6日～2018年10月26日
	T8FQ04	2021年7月	2018年10月26日～2019年2月20日
	T8FQ06	2021年11月	2019年1月30日～2019年7月30日
	T8FQ07	2021年12月	2019年6月25日～2020年12月4日

【代替推奨品】

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)	製造販売元
イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	PTP:56錠	(01)14987376507650	(01)04987376507691	日医工株式会社
	PTP:100錠	(01)14987376507612	(01)04987376507684	
イトラコナゾール錠 100mg「日医工」	PTP:28錠	(01)14987376507728	(01)04987376507790	
	PTP:100錠	(01)14987376507711	(01)04987376507783	
イトラコナゾール錠 50mg「科研」	PTP:56錠	(01)14987042372025	(01)04987042 372516	科研製薬株式会社
	PTP:100錠	(01)14987042372056	(01)04987042 372523	
	PTP:500錠	(01)14987042372094	(01)04987042 372523	

【お問合せ先】

<回収に関するお問合せ>

小林化工株式会社 学術部

TEL : 0120-37-0690 FAX : 0776-73-0677

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL : 0120-093-396 FAX : 03-3272-2438

<供給に関するお問合せ>

小林化工株式会社 営業業務部

TEL : 0776-73-0590 FAX : 0776-73-0697

受付時間：月～金 8：30～17：30（祝日および弊社休日を除く）

以上