

2021年5月12日

医療関係者 各位



ロイコトリエン受容体拮抗剤  
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤  
**プラナルカスト錠225「EK」**  
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、『プラナルカスト錠225「EK」』につきましては、製造販売元にて、令和2年12月4日付クラスI自主回収を踏まえた全製品調査の一環として、試験項目の再評価を実施したところ、定量試験において、承認規格に適合しない結果が得られたロットが確認されたため、当該ロットを自主回収(クラスII)いたします。

定量値が承認規格に適合しない結果が得られましたが、超過、不足は僅かであり、製品使用によって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。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年5月12日(水)

■対象製品

製品名	製造販売業者等	包装	統一商品コード 販売包装単位コード
プラナルカスト錠225「EK」	製造販売元 小林化工株式会社 販売提携 エーザイ株式会社 販売元 エルメッド エーザイ株式会社	PTP84錠	623-10732-2 14987623107329
		PTP280錠	623-10734-6 14987623107343
		PTP700錠	623-10964-7 14987623109644
		100錠(バラ)	623-10737-7 14987623107374
	製造販売元 小林化工株式会社 発売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社	PTP84錠	376-92230-2 14987376922309
		PTP280錠	376-92231-9 14987376922316
		PTP700錠	376-92232-6 14987376922323
		100錠(バラ)	376-92233-3 14987376922330

■対象製造番号、数量および出荷時期

【製造販売元：小林化工株式会社、販売提携：エーザイ株式会社、販売元：エルメッド エーザイ株式会社】

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	出荷時期
PTP84錠	T8FT31(2021年5月)	6,381個	2018年6月27日～2018年8月21日
PTP84錠	T8FT32(2021年5月)	6,469個	2018年7月19日～2018年9月4日
PTP84錠	T8FT47(2021年5月)	5,855個	2018年9月3日～2018年10月2日
PTP84錠	T8FT64(2021年7月)	4,053個	2018年10月1日～2018年10月12日
PTP84錠	T8FT65(2021年7月)	6,318個	2018年10月1日～2018年10月24日
PTP84錠	T8FT66(2021年7月)	5,626個	2018年10月10日～2018年11月5日
PTP84錠	T9FT03(2022年1月)	6,069個	2019年2月25日～2019年3月8日
PTP84錠	T9FT05(2022年1月)	5,552個	2019年3月7日～2019年3月27日
PTP84錠	T9FT17(2022年1月)	5,871個	2019年3月13日～2019年3月27日
PTP84錠	T9FT27(2022年2月)	855個	2019年3月26日～2019年3月27日
PTP280錠	T8FT47(2021年5月)	145個	2018年8月30日～2018年9月6日
PTP280錠	T8FT64(2021年7月)	664個	2018年11月12日～2018年11月20日
PTP280錠	T9FT05(2022年1月)	230個	2019年3月5日～2019年3月25日
PTP280錠	T9FT06(2022年1月)	1,875個	2019年3月6日～2019年3月18日
PTP280錠	T9FT07(2022年1月)	1,880個	2019年3月12日～2019年3月27日
PTP280錠	T9FT08(2022年1月)	1,291個	2019年3月15日～2019年3月27日
PTP700錠	T8FT34(2021年5月)	728個	2018年7月11日～2018年9月12日
PTP700錠	T8FT51(2021年6月)	739個	2018年8月6日～2018年10月3日
PTP700錠	T8FT60(2021年7月)	742個	2018年10月1日～2018年11月16日
PTP700錠	T8FT69(2021年8月)	718個	2018年11月19日～2019年1月7日
PTP700錠	T9FT08(2022年1月)	98個	2019年3月6日～2019年3月22日
PTP700錠	T9FT20(2022年2月)	205個	2019年3月25日～2019年3月27日
100錠(バラ)	T8FT34(2021年5月)	298個	2018年7月26日～2018年9月26日
100錠(バラ)	T8FT66(2021年7月)	505個	2018年9月26日～2018年11月6日

【製造販売元：小林化工株式会社、発売元：エルメッド株式会社、販売元：日医工株式会社】

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	出荷時期
PTP84錠	T9FT05(2022年1月)	55個	2019年4月1日
PTP84錠	T9FT17(2022年1月)	300個	2019年4月1日～2019年4月2日
PTP84錠	T9FT27(2022年2月)	4,941個	2019年4月1日～2019年4月18日
PTP84錠	T9FT28(2022年2月)	6,236個	2019年4月2日～2019年4月18日
PTP84錠	T9FT41(2022年3月)	1,088個	2019年5月29日～2019年6月18日

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	出荷時期
PTP84錠	T9FT76(2022年6月)	6,227個	2019年8月27日～2019年10月29日
PTP84錠	T0FT63(2023年4月)	6,514個	2020年8月24日～2020年11月12日
PTP84錠	T0FT65(2023年4月)	5,852個	2020年10月1日～2020年12月9日
PTP84錠	T0FT82(2023年6月)	3,271個	2020年12月2日～2020年12月14日
PTP280錠	T9FT08(2022年1月)	338個	2019年4月1日
PTP280錠	T9FT20(2022年2月)	497個	2019年4月3日～2019年4月17日
PTP280錠	T9FT25(2022年2月)	1,819個	2019年4月8日～2019年6月3日
PTP280錠	T9FT26(2022年2月)	1,840個	2019年4月18日～2019年5月22日
PTP280錠	T9FT41(2022年3月)	1,522個	2019年4月24日～2019年7月9日
PTP280錠	T9FT50(2022年4月)	1,101個	2019年5月21日～2019年7月5日
PTP280錠	T9FTF3(2022年11月)	1,932個	2020年3月12日～2020年4月14日
PTP280錠	T0FT02(2023年1月)	1,915個	2020年7月13日～2020年9月14日
PTP280錠	T0FT56(2023年4月)	1,988個	2020年10月20日～2020年12月10日
PTP700錠	T9FT20(2022年2月)	312個	2019年4月1日～2019年5月16日
PTP700錠	T9FT23(2022年2月)	743個	2019年4月16日～2019年6月6日
PTP700錠	T9FT50(2022年4月)	265個	2019年5月7日～2019年6月13日
100錠(バラ)	T0FT65(2023年4月)	236個	2020年11月12日～2020年12月14日

※「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ  
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上