

2022年1月31日

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 メサラジン錠 250mg・500mg「F」
潰瘍性大腸炎治療剤 メサラジン腸溶錠 400mg「F」
自主回収に関するお願い（クラスII）

謹啓 時下ますます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、この度 弊社製品 メサラジン錠 250mg「F」、メサラジン錠 500mg「F」及びメサラジン腸溶錠 400mg「F」（有効成分：日局 メサラジン）を自主回収させていただくことになりましたので、お知らせいたします。

当該製品を製造している小林化工株式会社において、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、当該製品の品質の担保が出来なくなること、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、2021年に実施した自主回収の対象ロットを除く使用期限内の全てのロットについて、自主回収することにいたしました。

なお、当該製品は出荷時の試験における全ての承認規格に適合していることから、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、現在までに本件に関連した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、お手元に該当する製造番号の製品がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入されました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

[回収対象の製造番号]については、別紙にて記載しております。ご参照の程、宜しく願い申し上げます。

[本件に関するお問い合わせ先]

富士製薬工業株式会社 富山工場学術情報課

TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336

受付時間:午前9時～午後5時

(土曜・日曜・祝日を除く)

以上

別紙

対象製品:メサラジン錠 250mg・500mg「F」、メサラジン腸溶錠 400mg「F」

1. 回収対象製品及び製造番号

販売名	包装単位	製造番号	使用期限	販売名	包装単位	製造番号	使用期限
メサラジン錠 250mg「F」	100錠 (PTP)	AA19A	2022.01	メサラジン錠 250mg「F」	500錠 (PTP)	AA19A	2022.01
		AB19A	2022.02			AB19A	2022.02
		AC19A	2022.03			AC19A	2022.03
		BC19A	2022.03			BC19A	2022.03
		AD19B	2022.04			AD19B	2022.04
		AE19A	2022.05			AE19A	2022.05
		BE19A	2022.05			BE19A	2022.05
		AF19A	2022.06			AF19A	2022.06
		AG19A	2022.07			AG19A	2022.07
		AJ19A	2022.09			AJ19A	2022.09
		BJ19A	2022.09			BJ19A	2022.09
		CJ19B	2022.09			CJ19B	2022.09
		DJ19A	2022.09			DJ19A	2022.09
		BK19A	2022.10			BK19A	2022.10
		AM19A	2022.12			AM19A	2022.12
		BM19A	2022.12			BM19A	2022.12
		CM19A	2022.12			CM19A	2022.12
		DM19A	2022.12			DM19A	2022.12
		AA20A	2023.01			AA20A	2023.01
		BA20A	2023.01			BA20A	2023.01
		AB20A	2023.02			AB20A	2023.02
		AC20A	2023.03			AC20A	2023.03
		BC20A	2023.03			BC20A	2023.03
		AD20A	2023.04			AD20A	2023.04
		AE20A	2023.05			AE20A	2023.05
		BE20A	2023.05			BE20A	2023.05
		AF20A	2023.06			AF20A	2023.06
		BG20A	2023.07			AG20A	2023.07
		AH20A	2023.08			AH20A	2023.08
		AJ20A	2023.09				
BJ20A	2023.09						

販売名	包装単位	製造番号	使用期限	販売名	包装単位	製造番号	使用期限
メサラジン錠 500mg「F」	100錠 (PTP)	AA19A	2022.01	メサラジン錠 500mg「F」	100錠 (PTP)	EM19A	2022.12
		CA19A	2022.01			FM19A	2022.12
		EA19A	2022.01			CA20A	2023.01
		AB19A	2022.02			DA20A	2023.01
		EB19A	2022.02			HA20A	2023.01
		AC19A	2022.03			JA20A	2023.01
		EC19A	2022.03			KA20A	2023.01
		FC19A	2022.03			EB20A	2023.02
		CD19A	2022.04			FB20A	2023.02
		ED19A	2022.04			GB20A	2023.02
		GD19A	2022.04			HB20A	2023.02
		BE19A	2022.05			JB20A	2023.02
		DE19A	2022.05			CC20A	2023.03
		FE19A	2022.05			DC20A	2023.03
		BF19A	2022.06			GC20A	2023.03
		DF19A	2022.06			HC20A	2023.03
		FF19A	2022.06			CD20A	2023.04
		HF19A	2022.06			DD20A	2023.04
		AG19A	2022.07			GD20A	2023.04
		DG19A	2022.07			HD20A	2023.04
		EG19A	2022.07			AE20A	2023.05
		AJ19A	2022.09			BE20A	2023.05
		BJ19A	2022.09			CE20A	2023.05
		DJ19A	2022.09			DE20A	2023.05
		GJ19A	2022.09			DF20A	2023.06
		HJ19A	2022.09			EF20A	2023.06
		LJ19A	2022.09			FF20A	2023.06
		NJ19A	2022.09			GF20A	2023.06
		PJ19A	2022.09			HF20A	2023.06
		DK19A	2022.10			DG20A	2023.07
EK19A	2022.10	EG20A	2023.07				
AL19A	2022.11	FG20A	2023.07				
BL19A	2022.11	GG20A	2023.07				
GL19A	2022.11	DH20A	2023.08				
HL19A	2022.11	EH20A	2023.08				
BM19A	2022.12	FH20A	2023.08				
CM19A	2022.12	CJ20A	2023.09				

販売名	包装単位	製造番号	使用期限	販売名	包装単位	製造番号	使用期限
メサラジン錠 500mg「F」	500錠 (PTP)	BA19A	2022.01	メサラジン錠 500mg「F」	500錠 (PTP)	AM19A	2022.12
		DA19A	2022.01			DM19A	2022.12
		FA19A	2022.01			GM19A	2022.12
		GA19A	2022.01			HM19A	2022.12
		CB19A	2022.02			AA20A	2023.01
		DB19A	2022.02			BA20A	2023.01
		FB19A	2022.02			EA20A	2023.01
		GB19A	2022.02			FA20A	2023.01
		BC19A	2022.03			GA20A	2023.01
		CC19A	2022.03			AB20A	2023.02
		DC19A	2022.03			BB20A	2023.02
		BD19A	2022.04			CB20A	2023.02
		DD19A	2022.04			DB20A	2023.02
		FD19A	2022.04			AC20A	2023.03
		CE19A	2022.05			BC20A	2023.03
		GE19A	2022.05			EC20A	2023.03
		CF19A	2022.06			FC20A	2023.03
		EF19A	2022.06			AD20A	2023.04
		GF19A	2022.06			BD20A	2023.04
		BG19A	2022.07			ED20A	2023.04
		CG19A	2022.07			FD20A	2023.04
		FG19A	2022.07			EE20A	2023.05
		GG19A	2022.07			FE20A	2023.05
		CJ19A	2022.09			GE20A	2023.05
		EJ19A	2022.09			AF20A	2023.06
		JJ19A	2022.09			BF20A	2023.06
		KJ19A	2022.09			CF20A	2023.06
		MJ19A	2022.09			AG20A	2023.07
		AK19A	2022.10			BG20A	2023.07
		BK19A	2022.10			CG20A	2023.07
CK19A	2022.10	AH20A	2023.08				
CL19A	2022.11	BH20A	2023.08				
DL19A	2022.11	CH20A	2023.08				
EL19A	2022.11	AJ20A	2023.09				
FL19A	2022.11	BJ20A	2023.09				

販売名	包装単位	製造番号	使用期限	販売名	包装単位	製造番号	使用期限
メサラジン 腸溶錠 400mg「F」	100錠 (PTP)	AA19A	2022.01	メサラジン 腸溶錠 400mg「F」	100錠 (PTP)	AA20A	2023.01
		BA19A	2022.01			BA20A	2023.01
		AB19A	2022.02			CA20A	2023.01
		BB19A	2022.02			DA20A	2023.01
		AC19A	2022.03			EA20A	2023.01
		BC19A	2022.03			AC20A	2023.03
		CC19A	2022.03			BC20A	2023.03
		AD19A	2022.04			BD20A	2023.04
		BD19A	2022.04			CD20A	2023.04
		AE19A	2022.05			BE20A	2023.05
		BE19A	2022.05			DE20A	2023.05
		AF19A	2022.06			AF20A	2023.06
		BF19A	2022.06			BF20A	2023.06
		AG19A	2022.07			CF20A	2023.06
		AJ19A	2022.09			DF20A	2023.06
		BJ19A	2022.09			AG20A	2023.07
		CJ19A	2022.09			CG20A	2023.07
		AK19A	2022.10			DH20A	2023.08
		BK19A	2022.10			AJ20A	2023.09
		CK19A	2022.10			CJ20A	2023.09
DK19A	2022.10	DJ20A	2023.09				
EK19A	2022.10	EJ20A	2023.09				

販売名	包装単位	製造番号	使用期限	販売名	包装単位	製造番号	使用期限
メサラジン腸 溶錠 400mg 「F」	500 錠 (PTP)	AA19A	2022.01	メサラジン腸 溶錠 400mg 「F」	500 錠 (PTP)	AA20A	2023.01
		BA19A	2022.01			BA20A	2023.01
		AB19A	2022.02			CA20A	2023.01
		BB19A	2022.02			DA20A	2023.01
		AC19A	2022.03			EA20A	2023.01
		BC19A	2022.03			AD20A	2023.04
		CC19A	2022.03			BD20A	2023.04
		AD19A	2022.04			CD20A	2023.04
		BD19A	2022.04			BE20A	2023.05
		AE19A	2022.05			DE20A	2023.05
		BE19A	2022.05			AF20A	2023.06
		AF19A	2022.06			BF20A	2023.06
		BF19A	2022.06			CF20A	2023.06
		CF19A	2022.06			DF20A	2023.06
		AG19A	2022.07			AG20A	2023.07
		AJ19A	2022.09			BG20A	2023.07
		BJ19A	2022.09			AH20A	2023.08
		CJ19A	2022.09			BH20A	2023.08
		AK19A	2022.10			CH20A	2023.08
		BK19A	2022.10			AJ20A	2023.09
CK19A	2022.10	BJ20A	2023.09				
DK19A	2022.10	DJ20A	2023.09				
EK19A	2022.10						