



福岡医発第669号（地）
令和3年5月31日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり連絡がありました。

令和3年4月28日付けで、小林化工株式会社に対し、医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）第74条の2第3項第2号の規定に基づき、承認取消処分が行われております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、当該品目については、すでに自主回収が行われていることを申し添えます。

記

- ・ロラタジンODフィルム10mg 「KN」
- ・アナストロゾール錠 1 mg 「KN」
- ・ロスバスタチン錠2.5mg 「MEEK」
- ・ロスバスタチン錠 5 mg 「MEEK」
- ・ボセンタン錠62.5mg 「KN」
- ・モンテルカスト細粒 4 mg 「KN」
- ・エンテカビル錠0.5mg 「KN」
- ・イルベサルタン錠50mg 「KN」
- ・イルベサルタン錠100mg 「KN」
- ・イルベサルタン錠200mg 「KN」
- ・セレコキシブ錠100mg 「KN」
- ・セレコキシブ錠200mg 「KN」

3 薬 第 3 8 3 号
令和 3 年 5 月 7 日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)



小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

各医師会通知



薬生薬審発 0428 第 6 号
令和 3 年 4 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて

本日付で、小林化工株式会社に対し、医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 74 条の 2 第 3 項第 2 号の規定に基づき、承認取消処分を行いましたので、貴管下関係医療機関等及び医薬品卸売販売業者等に対し周知方御配慮願います。

なお、当該品目については、すでに自主回収が開始されていることを申し添えます。

記

1. 承認取消対象品目

- ・ロラタジン OD フィルム 10mg 「KN」（承認番号：22400AMX00588000）
- ・アナストロゾール錠 1mg 「KN」（承認番号：22400AMX00983000）
- ・ロスバスタチン錠 2.5mg 「MEEK」（承認番号：22900AMX00860000）
- ・ロスバスタチン錠 5mg 「MEEK」（承認番号：22900AMX00859000）
- ・ボセンタン錠 62.5mg 「KN」（承認番号：22800AMX00629000）
- ・モンテルカスト細粒 4mg 「KN」（承認番号：22900AMX00351000）
- ・エンテカビル錠 0.5mg 「KN」（承認番号：22900AMX00335000）
- ・イルベサルタン錠 50mg 「KN」（承認番号：22900AMX00884000）
- ・イルベサルタン錠 100mg 「KN」（承認番号：22900AMX00885000）
- ・イルベサルタン錠 200mg 「KN」（承認番号：22900AMX00886000）
- ・セレコキシブ錠 100mg 「KN」（承認番号：30200AMX00371000）

・セレコキシブ錠 200mg 「KN」 (承認番号：30200AMX00372000)

2. 適用日

当該企業が受けた医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づく承認の取消しは令和3年6月1日付けで行う。

以上