

医療関係者 各位

販売元 株式会社三和化学研究所

NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤
メマンチン塩酸塩錠・OD錠「KMP」 自主回収(クラスII)に関するお知らせ

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、弊社が販売元（製造販売元：共創未来ファーマ株式会社）として販売（2021年8月販売中止）しておりました『メマンチン塩酸塩錠・OD錠「KMP」』（有効成分：メマンチン塩酸塩）を自主回収(クラスII)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。

本製品の製造を委託しております小林化工株式会社より、2022年3月末をもっ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、本製品の品質の担保ができなくなるとの報告を受けました。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、本製品の使用期限内の全ロットを、自主回収することといたしました。

つきましては、お手元に該当するロット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、ご購入いただきました代理店様を通じて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、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

1. 回収対象品（回収クラス分類：クラスII）

製品名	販売単位	統一商品コード	【GS1コード】 販売包装単位	対象ロット	使用期限
メマンチン塩酸塩錠5mg「KMP」	PTP 56錠	086660365	(01)14987086660362	T9TS01	(2022/9)
	バラ 100錠	086660372	(01)14987086660379	T9TS01	(2022/9)
メマンチン塩酸塩錠10mg「KMP」	PTP 56錠	086660419	(01)14987086660416	T9TT01	(2022/9)
	バラ 100錠	086660426	(01)14987086660423	T9TT01	(2022/9)
メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」	PTP 56錠	086660464	(01)14987086660461	T9TU01	(2022/9)
	バラ 100錠	086660471	(01)14987086660478	T9TU01	(2022/9)
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「KMP」	PTP 56錠	086660518	(01)14987086660515	T9UL02	(2022/8)
	バラ 100錠	086660525	(01)14987086660522	T9UL02	(2022/8)
				T0UL02	(2023/6)
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」	PTP 56錠	086660563	(01)14987086660560	T9UM01	(2022/9)
	バラ 100錠	086660570	(01)14987086660577	T9UM01	(2022/9)
				T0UM01	(2023/7)
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」	PTP 56錠	086660617	(01)14987086660614	T9UN02	(2022/9)
				T0UN03	(2023/5)
	バラ 100錠	086660624	(01)14987086660621	T9UN02	(2022/9)
				T0UN03	(2023/5)

2. 回収対象品の出荷数量及び出荷時期

製品名	販売単位	統一商品コード	出荷数量 (箱数)	出荷時期
メマンチン塩酸塩錠 5mg 「KMP」	PTP 56 錠	086660365	773	2020年6月 ～ 2021年8月 (2021年8月に 販売中止)
	バラ 100 錠	086660372	49	
メマンチン塩酸塩錠 10mg 「KMP」	PTP 56 錠	086660419	759	
	バラ 100 錠	086660426	27	
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」	PTP 56 錠	086660464	1,151	
	バラ 100 錠	086660471	113	
メマンチン塩酸塩OD錠 5mg 「KMP」	PTP 56 錠	086660518	4,335	
	バラ 100 錠	086660525	715	
メマンチン塩酸塩OD錠 10mg 「KMP」	PTP 56 錠	086660563	5,027	
	バラ 100 錠	086660570	670	
メマンチン塩酸塩OD錠 20mg 「KMP」	PTP 56 錠	086660617	5,822	
	バラ 100 錠	086660624	895	

3. 危惧される具体的な健康被害

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。

4. 自主回収期間

2022年1月31日（月）から2022年4月28日（木）

5. 本件に関するお問い合わせ先

●株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話番号：0120-19-8130

受付時間：9：00～17：00（土日祝日・弊社休業日を除く）

以上