

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