

日 薬 発 第 210 号
令和 2 年 12 月 7 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山 本 信 夫
(会 長 印 省 略)

甚大な健康被害発生に伴う
『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』の使用中止と回収のお願い

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

本会では、本件の緊急性・重大性に鑑み、さらなる有害事象の発生を防止する目的で、先ほど、日薬ニュース号外を発出いたしました(別紙参照)。

本会としましては、今回の事案は我が国における医薬品への信頼を根本から揺るがす事態で、大変遺憾に考えており、引き続き製造販売業者に対してしかるべき対応等の申し入れを行いますが、まずは薬剤師として患者・国民の安全を守ることを最優先の使命として、至急の使用中止と回収にご協力頂きたく存じます。

日薬ニュース号外は、貴薬剤師会より報告のありました全宛先に送付しておりますが、必要に応じ、その他関係者等にもご周知いただければ幸いです。

会務ご多用のところ誠に恐縮ですが何卒よろしくお願い申し上げます。



至急のお願い

2020 年 12 月 7 日

薬剤師の先生へ

小林化工株式会社

甚大な健康被害発生に伴う 『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』の使用中止と回収のお願い (製造販売：小林化工株式会社、販売：Meiji Seika ファルマ株式会社)

平素よりお世話になりありがとうございます。

弊社が製造販売しております経口抗真菌剤 イトラコナゾール錠 50「MEEK」(ロット番号:T0EG08) (以下、本製剤)につきまして、本来含まれるべきではないベンゾジアゼピン系睡眠剤リルマザホン塩酸塩水和物が大量に混入していることが判明いたしました。本日まで、記憶消失による救急搬送、事故などの甚大な健康被害が発生しております。

本製剤を調剤された患者様への服用を直ちに止め、出荷された本製剤すべてを回収するためにお力をお借りしたく存じます。何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 薬剤師の先生方へのお願い

- 1) 9 月 28 日以降にイトラコナゾール錠 50「MEEK」(対象ロットに限らず全てのロット)を調剤した患者様に対し、直ちに服用を中止いただくようご連絡をお取りいただくとともに、健康被害が生じていないかの聞き取りをお願いいたします。
- 2) 全患者様の服用中止、健康被害の補償等が完了するまで、弊社にて対応させていただきます。弊社より患者様へ直接ご連絡をさせていただきたいと思っておりますので、住所・電話番号などの個人情報の弊社への提供について、患者様へ同意をいただきますようお願い申し上げます。
- 3) 患者様からは、イトラコナゾール錠 50「MEEK」(対象ロットに限らず全てのロット)の残薬回収をお願い致します。
- 4) 薬局・医療機関等へ譲渡を行った場合には、譲渡先への連絡をお願いいたします。

2. 被害の発生状況

本製剤1錠中にはリルマザホン塩酸塩水和物が5mg程度含まれ、本製剤を1日4錠服用した場合にはリルマザホン塩酸塩水和物が20mgとなり、通常臨床用量の10～20倍に達します。このため、本製剤を服用されている患者様で、ふらつき、意識消失、転倒、記憶消失、重度の傾眠、意識もうろうなどの精神神経系の症状が発生した場合は、本製剤に混入しているリルマザホン塩酸塩水和物による健康被害が想定されます。

12 月 6 日時点、報告された健康被害は 63 件となります。甚大な健康被害として、交通事故(自損)8件、精神・神経系の症状による緊急搬送4件・入院6件が報告されております。(健康被害の状況は、今後HP等で随時情報提供をさせていただきます)。

◆日薬会員の方：FAX 送付先変更・中止等のご連絡は直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いします。

◆日薬会員以外の方に誤って届いた場合：送信を中止しますので、中止する FAX 番号をご記入の上

FAX (03-3353-6270) 宛にご返信ください。中止 FAX 番号 (— —)

【健康被害の具体的な症例】

- ・服用直後に意識消失、救急搬送された
- ・ふらつき、その後に体調不良が見られ、救急搬送された
- ・眠気、モノが二重に見え、自動車の運転中に意識消失し中央分離帯に接触した
- ・ろれつがまわらない等の症状で救急搬送され入院、原因不明のまま退院、服薬を再開したところ症状が繰り返した

【本件該当品目】

製品名	ロット	使用期限	出荷時期
イトラコナゾール錠 50「MEEK」 PTP:100 錠	T0EG08	2023 年 6 月	2020 年 9 月 28 日～2020 年 12 月 3 日

※ 本ロット以外の製剤についても自主回収の対象となっております(3. 参照)。

3. 自主回収(クラスⅡ)のお知らせ

12 月 7 日付で、当該ロット(ロット番号:T0EG08)以外のイトラコナゾール錠 50「MEEK」、イトラコナゾール錠 100「MEEK」およびイトラコナゾール錠 200「MEEK」について、製造過程において承認書に記載のない工程を実施していることが判明いたしましたので、有効期限内の全ロットについて自主回収(クラスⅡ)することといたしました。

これらの製剤の自主回収につきましてもご協力くださいますようお願い申し上げます。重ね重ねお詫び申し上げます。

【それ以外の自主回収品目】

〔自主回収対象品目・小林化工株式会社〕

製品名	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	GS1 コード (調剤包装単位)
イトラコナゾール錠 50「MEEK」	PTP:100 錠	(01)14987436421032	(01)04987436174214
イトラコナゾール錠 100「MEEK」	PTP:28 錠	(01)14987436422893	(01)04987436164222
	PTP:150 錠	(01)14987436422183	(01)04987436174221
イトラコナゾール錠 200「MEEK」	PTP:14 錠	(01)14987436423913	(01)04987436184237
	PTP:50 錠	(01)14987436423975	(01)04987436174238

◆日薬会員の方：FAX 送付先変更・中止等のご連絡は直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いします。

◆日薬会員以外の方に誤って届いた場合：送信を中止しますので、中止する FAX 番号をご記入の上

FAX (03-3353-6270) 宛にご返信ください。中止 FAX 番号 (— —)

〔自主回収対象品目・Meiji Seika ファルマ株式会社〕

製品名	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	GS1 コード (調剤包装単位)
イトラコナゾール錠 50「MEEK」	PTP:100 錠	(01)14987222653432	(01)04987222743754
イトラコナゾール錠 100「MEEK」	PTP:28 錠	(01)14987222663660	(01)04987222743532
	PTP:100 錠	(01)14987222653661	(01)04987222743464
イトラコナゾール錠 200「MEEK」	PTP:14 錠	(01)14987222700365	(01)04987222607964
	PTP:28 錠	(01)14987222688267	(01)04987222608046
	PTP:50 錠	(01)14987222688342	(01)04987222608169

【お問合せ先】

小林化工株式会社 学術部

TEL:0120-37-0690 FAX:0776-73-0677

小林化工株式会社 営業業務部

TEL:0776-73-0590 FAX:0776-73-069

受付時間: 8:30～17:30

MeijiSeika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL:0120-093-396 FAX:03-3272-2438

受付時間:月～金 9:00～17:00(祝日および弊社休日を除く)

(以 上)

◆日薬会員の方：FAX 送付先変更・中止等のご連絡は直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いします。

◆日薬会員以外の方に誤って届いた場合：送信を中止しますので、中止する FAX 番号をご記入の上

FAX (03-3353-6270) 宛にご返信ください。中止 FAX 番号 (— —)