

(法安 97) (地 431) F
令和 2 年 12 月 4 日

都道府県医師会
郡市区医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
城守 国斗
宮川 政昭
(公印省略)

経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50 「MEEK」』の自主回収 (クラス I) について

今般、小林化工株式会社 (以下、「同社」という。) より、同社が製造販売し、MeijiSeika ファルマ株式会社が販売提携している経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50 「MEEK」』を自主回収 (クラス I) する旨、福井県に情報提供があり、これを受け、別添のとおり、厚生労働省より報道発表がなされました。

『イトラコナゾール錠 50 「MEEK」』につきましては、一部ロット製剤を処方された患者に、ふらつき、意識朦朧などの精神神経系の重篤な副作用が報告され、同社において調査したところ、製造過程において、ベンゾジアゼピン系睡眠剤であるリルマザホン塩酸塩水和物が、通常臨床用量を超える成分量混入していることが判明したため、該当ロットについて、服用中の患者に対し直ちに服用中止を求めるとともに、自主回収 (クラス I) することとしたとのことです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、管下会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

【自主回収 (クラス I) 対象品目・対象ロット】

製品名	製造ロット番号	使用期限
『イトラコナゾール錠 50 「MEEK」』 PTP100 錠	T0EG08	2023 年 6 月

※参考といたしまして、厚生労働省報道発表資料 (福井県資料略) を添付いたします。

掲載先 URL : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15284.html

令和2年12月4日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 小池 紘一郎

主査 蒲池 稔

(直通電話)03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

課長補佐 塩川 智規

専門官 平野 舞

(直通電話)03-3595-2435

報道関係者 各位

医薬品自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名：イトラコナゾール錠 50「MEEK」)

本日、福井県より、別添のとおり、小林化工株式会社が下記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

販売名 : イトラコナゾール錠 50「MEEK」



令和2年12月4日

医薬食品・衛生課

担当者： 富田、塚原
 電話： 0776-20-0347
 代表(内線)： 0776-21-1111 (2647, 2648)
 メール： iyakushokuei@pref.fukui.lg.jp
 紹介： <http://www.pref.fukui.lg.jp/doc/iei/index.html>

医薬品自主回収のお知らせ（経口抗真菌剤）

本日、県内の医薬品製造販売業者から、経口抗真菌剤であるイトラコナゾール錠50「MEEK」を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

小林化工株式会社（あわら市）は、イトラコナゾール錠50「MEEK」を製造販売しています。

このたび、同社は、当該医薬品を服用した患者による複数の副作用報告を受け、社内調査を行ったところ、イトラコナゾール錠50「MEEK」の一部ロットに、異なる医薬品の成分「リルマザホン塩酸塩水和物」が混入している事実が判明したため、当該製品を自主回収することを決定しました。

なお、リルマザホン塩酸塩水和物は、睡眠導入剤の有効成分であり、製造工程でどのように混入したかは調査中です。

2 自主回収品等**(1) 医薬品の販売名等**

- | | | |
|---|---------|--|
| ア | 販売名 | イトラコナゾール錠50「MEEK」 |
| イ | 出荷数量 | 100錠 (PTP) 929箱 |
| ウ | 対象ロット番号 | TOEG08 |
| エ | 出荷時期 | 令和2年9月28日から12月3日まで |
| オ | 効能効果等 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 内臓真菌症（深在性真菌症）
真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎 ・ 深在性皮膚真菌症
スポロトリコーシス、クロモミコーシス ・ 表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）
白 癬： 体部白癬、股部白癬、手白癬、足白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡 カンジダ症： 口腔カンジダ症、皮膚カンジダ症、爪カンジダ症、カンジダ性爪囲爪炎、カンジダ性毛瘡、慢性皮膚粘膜カンジダ症 癬風、マラセチア毛包炎 ・ 爪白癬 |
- (2) 納入施設数 調査中
 (3) 回収分類 クラス1

3 製造販売業者の名称および所在地

名 称 小林化工株式会社（代表取締役 小林 広幸）
 所在地 福井県あわら市矢地第5号15番地

4 上記製造販売業者の対応窓口

小林化工株式会社 学術部
 電話番号 0120-37-0690
 FAX番号 0776-73-0677

5 その他

医薬品の回収情報については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページにも掲載されます。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

※なお、本日、本件に関する問い合わせは、22時までとさせていただきます。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

2 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

・クラス1

その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

・クラス2

その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

・クラス3

その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

※「クラス1」「クラス2」「クラス3」の数字の正しい表記はローマ数字です。

2020年12月4日

各位

自主回収(クラスI)のお知らせ
経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』

小林化工株式会社(本社:福井県あわら市、代表取締役社長:小林広幸)は、当社が製造販売し、Meiji Seika ファルマ株式会社と販売提携しております経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(製品ロット番号:T0EG08)を自主回収(クラスI)することといたしましたので、お知らせいたします。

『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』につきまして、一部ロット製剤(製品ロット番号:T0EG08)を処方された患者様にふらつき、意識朦朧などの精神神経系の重篤な副作用が報告されました。弊社において調査したところ、製造過程におきましてベンゾジアゼピン系睡眠剤であるリルマザホン塩酸塩水和物が、通常臨床用量を超える分量の混入が判明しました。『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(製品ロット番号:T0EG08)を服用された患者様において健康被害が報告されており、該当ロットについて自主回収(クラスI)することといたしました。

『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(製品ロット番号:T0EG08)を服用されている患者様におかれましては、直ちに服用を中止していただき、医療機関へご相談いただきますようお願いいたします。

患者様ならびに医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

(以上)

【回収対象製剤外観】

錠剤外観



PTP シート



【自主回収対象品目】

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)	使用期限
イトラコナゾール錠 50 「MEEK」	PTP 100 錠	(01)14987222653432	(01)04987222743754	2023年6月

<回収に関するお問合せ>

小林化工株式会社 学術部

TEL:0120-37-0690

FAX:0776-73-0677

受付時間:8:30~17:30 [12/5(土)、12/6(日)も対応しております]

<供給に関するお問合せ>

小林化工株式会社 営業業務部

TEL:0776-73-0590

FAX:0776-73-0697

受付時間:8:30~17:30

【報道関係の方々からのお問い合わせ先】

小林化工株式会社 コーポレート本部 総務部

TEL:0776-73-0690 FAX:0776-73-0692

<https://www.kobayashikako.co.jp>