

# 緊急連絡

令和2年12月5日

保険薬局 各位

一般社団法人 京都府薬剤師会  
薬局業務委員会

## イトラコナゾール錠50「MEEK」にリルマザホン塩酸塩が混入した件への対応について

平素より会務運営にご理解、ご協力をいただいておりますことに御礼申し上げます。

さて昨日、令和2年12月5日にイトラコナゾール錠50「MEEK」にリルマザホン塩酸塩が混入し、重篤な意識消失、傾眠等の有害事象が発現している報告がなされております。本事象への対応について、各保険薬局におかれましては、当該ロットを調剤し交付した患者がおられる場合は、至急連絡をし、服用を中止していただくよう指示をしていただく必要があります。

併せましてその対応状況として、該当患者と連絡を取り、服用の中止を指示した旨、また先発医薬品も含めた他の製薬会社の製剤と差し替えをした旨等、ご対応された状況については、処方医へもご報告をしていただきますようお願い申し上げます。

### 【投薬中止願いが発出されている品目】

- | 1 | 製品名                                                                      | 包装        | 該当ロット  |
|---|--------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
|   | イトラコナゾール錠50「MEEK」                                                        | 10錠×10シート | T0EG08 |
| 2 | 出荷時期：令和2年9月28日から12月3日まで                                                  |           |        |
| 3 | 回収分類：クラス1                                                                |           |        |
| 4 | 製造販売業者の名称および所在地<br>名称 小林化工株式会社（代表取締役 小林 広幸）<br>所在地 福井県あわら市矢地第5号15番地      |           |        |
| 5 | 上記製造販売業者の対応窓口<br>小林化工株式会社 学術部<br>電話番号 0120-37-0690<br>FAX番号 0776-73-0677 |           |        |

2020年12月5日

医療関係者 各位

製造販売元：小林化工株式会社  
販売元：MeijiSeika ファルマ株式会社

## 自主回収（クラス I）の対応について

経口抗真菌剤

### 『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』

- 本剤を処方・調剤された患者様へ下記をご説明いただき、服用の中止、残薬の回収をお願いします。

『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』につきまして、製造過程におきまして、本来含まれないはずの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て混入していることが判明しました。服用された患者様の健康被害が報告されており、服用されますと同様の健康被害が発生する可能性がございます。よって本剤の服用を中止いただき、患者様がお持ちの『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』を回収させていただきます。

- 混入が確認されたお薬の成分により、
  - ・翌朝以降まで眠気が残ったり、注意力・集中力が落ちたりすることがあります。  
自動車の運転や危険をともなう機械の操作は中止するようお願いください。
- 患者様へのお薬代などの補償については、服用されていた製剤を回収させていただき、代替処方が必要となる際に補償をさせていただきます。  
詳細につきましては、別途ご案内をさせていただきます。

● 本件に関わる健康被害状況は以下の通りとなります。  
2020年12月4日時点で、12症例（非重篤7症例、重篤5症例）です。  
ふらつき、意識朦朧などの精神神経系の副作用が報告されました。  
報道発表後、12月5日時点で重篤な症例が1症例追加となっております。

#### 【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)
イトラコナゾール錠 50「MEEK」	PTP:100錠	(01)14987222653432	(01)04987222743754

#### 【回収対象製剤外観】

錠剤外観



PTPシート



【回収対象ロット】

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

【代替推奨品】

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)	製造販売元
イトラコナゾール錠 50mg「日医工」	PTP:56錠	(01)14987376507650	(01)04987376507691	日医工株式会社
	PTP:100錠	(01)14987376507612	(01)04987376507684	
イトラコナゾール錠 100mg「日医工」	PTP:28錠	(01)14987376507728	(01)04987376507790	
	PTP:100錠	(01)14987376507711	(01)04987376507783	
イトラコナゾール錠 50mg「科研」	PTP:56錠	(01)14987042372025	(01)04987042 372516	科研製薬株式会社
	PTP:100錠	(01)14987042372056	(01)04987042 372523	
	PTP:500錠	(01)14987042372094	(01)04987042 372523	

【お問合せ先】

<回収に関するお問合せ>

MeijiSeika ファルマ株式会社 くすり相談室  
TEL : 0120-093-396 FAX : 03-3272-2438

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 : 0776-73-0697  
受付時間：月～金 8：30～17：30（祝日および弊社休日を除く）

以上