

2020年12月5日

患者様 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」』

●『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』[ロット番号：TOEG08] を処方・調剤された患者様は、**すぐに服用を中止**していただき、**残薬につきましては処方元またはお薬をもらった薬局に返却をお願いいたします。**

また、お手元のお薬が該当するロット番号かどうか不明な場合も同様に、**すぐに服用を中止**していただき、**残薬につきましては処方元またはお薬をもらった薬局に返却をお願いいたします。**

<理由>

『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。

今回混入が判明したリルマザホン塩酸塩水和物は、ベンゾジアゼピン系の睡眠誘導剤で、中枢神経に作用して大脳辺縁系の活動を低下させることにより、不安や緊張を和らげたり、睡眠を促します。通常、不眠症の治療や麻酔前に用いられます。

●今後の代替薬など治療については、医師または薬剤師にご相談ください。

●お手元のイトラコナゾール錠 50「MEEK」が2020年9月28日以前に処方されましたものは、睡眠剤の成分は含まれておりません。

●気になる症状などございましたら、医師または薬剤師にご相談ください。  
リルマザホン塩酸塩水和物による副作用が起こる可能性があります。  
主な副作用として、眠気、倦怠感、ふらつき、発疹などが報告されています。

●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避けてください。**  
・アルコールにより薬の作用や副作用が強まることがあるので、飲酒を避けてください。

●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。

【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「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	
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	

【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

受付時間：月～金 8：30～17：30（祝日および弊社休日を除く）

以上