

地区薬剤師会 担当者 各位

公益社団法人東京都薬剤師会

## イトラコナゾール錠 50「MEEK」の回収について（第5報）

平素より本会会務の推進にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

経口抗真菌剤「イトラコナゾール錠 50「MEEK」」（ロット番号 TOEG08）（小林化工株式会社製造販売）に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たことに関して、Meiji Seika ファルマ株式会社担当者より情報提供がありましたので、お知らせいたします。

なお、厚生労働省より、Meiji Seika ファルマ並びに小林化工に対し、出来得る限り早期の服用患者数の最終確定及び患者の手元にある残薬全ての確実な回収が要請されました。該当ロットを扱った保険薬局には、21日よりMRが訪問する予定ですので、情報提供にご協力のほどよろしくお願いいたします。

## 1. イトラコナゾール錠 50「MEEK」(ロット番号:TOEG08)の服用による健康被害の状況

①お亡くなりになられた患者様	2名	※詳細確認中
②健康被害収集件数	156件	※重複が判明したため、18日から1件減少
③自動車などによる事故発生件数	22件	
④緊急搬送・入院された方	34件	※重複が判明したため、18日から1件減少

※いずれも12月20日（日）24時までの累計件数

※健康被害として認められた主な症状：眠気、頭部ふらつき感、傾眠、意識障害、転倒、意識消失、めまい感、記憶障害、ろれつ不良、倦怠感、意識レベルの低下など

## 2. 「イトラコナゾール錠 50「MEEK」の交換対応等へのお願い」(患者様向け、医療関係者の皆様向け)について

- ・小林化工(株)のホームページに「イトラコナゾール錠 50「MEEK」の交換対応等へのお願い」が掲載されました（別添1、別添2参照）。

## 3. その他

- ・12月17日、小林化工(株)に外部の有識者からなる調査委員会が設置されました（別添3参照）。
- ・12月20日、一部報道にて、お亡くなりになられた患者様（女性、70代）に対し、本剤との「因果関係あり」と小林化工(株)が結論づけたとの情報があり、現在確認中。

2020年12月

小林化工株式会社

## イトラコナゾール錠 50「MEEK」の交換対応等へのお願い

この度は、弊社のイトラコナゾール錠 50「MEEK」の件で大変なご迷惑をおかけしておりまして、誠に申し訳ございません。本剤を服用されていて、治療の継続が必要な患者様へのお薬の交換につきましては、お手数をお掛けして誠に恐縮ですが【**薬局・医療機関でのご交換**】をお願い申し上げる次第でございます。以下の段取りとなりますので、ご理解を賜りますよう、何卒宜しく願い申し上げます。

### 1) 【薬局・医療機関でのご交換】

- ① **お薬の交換**：患者様のお手元のイトラコナゾール錠 50「MEEK」を薬局・医療機関へお戻しいただき、残日数分の同じ成分のお薬をお受け取りください。先発薬への交換などにより、交換前と交換後で差額が生じた場合には、大変申し訳ございませんが、保険外診療（自費診療）として一時的にお支払いをお願いいたします。なお、お立替えいただいた費用は、弊社にて負担させていただきますので、領収書を大切に保管くださいようお願い申し上げます。
- ② **返金について**：患者様より、下記のイトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤルにお電話頂き、お薬の交換による差額、交通費（一律 3,000 円）の請求についてお問合せをお願い申し上げます。
- ③ **お薬手帳への記載**：お薬が変更になった事実を、お薬手帳等にご記載いただく旨を【**薬局・医療機関**】でお伝えくださいますようお願い申し上げます。

既に医療機関を再受診され、お薬を交換された患者様は、イトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤルへご連絡いただきますようお願い申し上げます。

### 2) 【患者様から弊社へのご請求方法】

次の①から④の流れで対応させて頂こうと考えておりますのでご理解の程、お願い申し上げます。

- ① **電話**：誠にお手間ですが、患者様から、下記のイトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤルにお電話を頂きたく存じます。  
**睡眠剤の成分が混入した製品（ロット番号：TOEG08）を服用された患者様には、健康被害への補償対応とあわせまして弊社から直接ご説明をさせていただきます。**

## イトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤル

TEL：0120-093-291（受付時間：8:30～17:30）

- ② **支払いキットの送付**：弊社より患者様へ、支払いキットを送付させていただきます。
- ③ **書類の記入・返送**：所定の申請書に必要事項をご記入の上、お薬を変更した事実が確認できるもの（お薬手帳、お薬の差額の領収書など）を、同封の返信用封筒にてご送付頂きます。
- ④ **振込み**：ご請求いただきました費用を患者様のご指定の口座に振り込ませて頂きます。

以上

2020年12月  
小林化工株式会社

## イトラコナゾール錠 50「MEEK」の回収に伴う 交換対応等へのお願い

この度は、弊社のイトラコナゾール錠 50「MEEK」の件で大変なご迷惑をおかけしております、誠に申し訳ございません。本剤を服用されていて、治療の継続が必要な患者様へのお薬の交換につきましては、お手数をお掛けして誠に恐縮ですが【**薬局・医療機関でのご交換**】をお願い申し上げる次第でございます。以下の段取りとなりますので、患者様へのご説明も含めましてご協力を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

### 1) 【薬局・医療機関でのご交換】

- ① **お薬の交換**：患者様よりイトラコナゾール錠 50「MEEK」を回収し、残日数分の同じ成分のお薬を患者様に交付してください。先発薬への交換などにより、交換前と交換後で差額が生じた場合には、保険外診療（自費診療）として患者様にご請求ください。
- ② **返金について**：患者様より、下記のイトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤルにお電話頂き、お薬の交換による差額、交通費（一律 3,000 円）の請求についてお問合せ頂くよう、ご説明をお願い申し上げます。
- ③ **お薬手帳への記載**：お薬が変更になった事実を、お薬手帳等にご記載くださいますようお願い申し上げます。  
※ **処方医との情報共有**：健康被害があった患者様の状況について、処方医と情報共有していただきますようお願い申し上げます。また、お薬の交換に関する記録を残していただきますようお願い申し上げます。

既に医療機関を再受診され、お薬を交換された患者様には、イトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤルへご連絡いただくようお願い申し上げます。

### 2) 【患者様から弊社へのご請求方法】

次の①から④の流れで対応させて頂こうと考えておりますのでご理解の程、お願い申し上げます。

- ① **電話**：誠にお手間ですが、患者様から、下記のイトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤルにお電話を頂きたく存じます。  
**睡眠剤の成分が混入した製品（ロット番号：T0EG08）を服用された患者様には、健康被害への補償対応とあわせて弊社から直接ご説明をさせていただきます。**

## イトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤル

TEL：0120-093-291（受付時間：8:30～17:30）

- ② **支払いキットの送付**：弊社より患者様へ、支払いキットを送付させていただきます。
- ③ **書類の記入・返送**：所定の申請書に必要事項をご記入の上、お薬を変更した事実が確認できるもの（お薬手帳、お薬の差額の領収書など）を、同封の返信用封筒にてご送付頂きます。
- ④ **振込み**：ご請求いただきました費用を患者様のご指定の口座に振り込ませて頂きます。

以上

2020年12月17日  
小林化工株式会社

各位

### 調査委員会の設置に関するお知らせ

当社が製造販売し、Meiji Seika ファルマ株式会社と共同で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：TOEG08)』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混入し、患者様への健康被害及び自主回収を生じさせた件につきまして、心より深くお詫び申し上げます。

これを受けて当社は、外部の有識者から成る調査委員会を設置し、専門家の客観的な調査による事実関係の解明及び原因の分析と再発防止策の提言を委嘱することといたしましたので、お知らせいたします。

#### 調査委員会の構成

- 委員 清原 孝雄 (薬学博士・元独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員)
- 委員 三村 まり子 (西村あさひ法律事務所 弁護士)
- 委員 平尾 覚 (西村あさひ法律事務所 弁護士)

当社は、調査委員会による調査に全面的に協力してまいります。また、調査委員会から調査報告書を受領次第、速やかにお知らせいたします。調査期間につきましては、調査委員会を開催後に見通しが分かり次第お知らせいたします。

患者様、医療関係者の皆様をはじめ関係者の皆様には、多大なるご迷惑をお掛けしておりますことを深くお詫びするとともに、引続き、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

(以 上)