

医療関係者 各位

小林化工株式会社  
福井県あわら市矢地 5-15

## 自主回収（クラスⅠ及びクラスⅡ）のお知らせ

経口抗真菌剤

### 『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、小林化工株式会社が製造販売し、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）を自主回収（クラスⅠ）いたしておりますが、今般、ロット番号：TOEG08 以外を自主回収（クラスⅡ）することといたしましたので、お知らせいたします。

#### ロット番号：TOEG08の自主回収（クラスⅠ）理由

イトラコナゾール錠 50「MEEK」（ロット番号：TOEG08）製剤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副作用が報告されました。小林化工株式会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成分量の混入が判明しました。服用された患者様において健康被害が報告されており、自主回収（クラスⅠ）することといたしました。

#### ロット番号：TOEG08以外の全ロットの自主回収（クラスⅡ）理由

イトラコナゾール錠 50「MEEK」につきまして、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。

つきましては、『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』を処方された患者様へ直ちに服用中止をご案内いただきたく存じます。該当するロット番号かどうか不明な場合もあるため、患者様がお持ちの全てのロットを回収いただきたくお願い申し上げます。

医療関係者の皆様のもとにある下記対象全ロットの製品について、お取引特約店にご返品くださいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様ならびに患者様には、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。

謹白

小林化工株式会社販売品：

【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

【回収対象ロット (クラスII)】

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 (小林化工株式会社)	T8EG01	2021 年 1 月	2018 年 4 月 6 日～2018 年 5 月 30 日
	T8EG02	2021 年 1 月	2018 年 5 月 9 日～2018 年 6 月 18 日
	T8EG03	2021 年 1 月	2018 年 6 月 12 日～2018 年 7 月 20 日
	T8EG08	2021 年 6 月	2018 年 7 月 20 日～2018 年 8 月 8 日
	T8EG09	2021 年 6 月	2018 年 8 月 8 日～2018 年 9 月 11 日
	T8EG11	2021 年 6 月	2018 年 9 月 11 日～2018 年 10 月 15 日
	T8EG12	2021 年 7 月	2018 年 10 月 15 日～2018 年 11 月 21 日
	T8EG15	2021 年 10 月	2018 年 11 月 20 日～2018 年 12 月 26 日
	T8EG16	2021 年 10 月	2018 年 12 月 25 日～2019 年 2 月 13 日
	T8EG20	2021 年 11 月	2019 年 2 月 13 日～2019 年 3 月 26 日
	T9EG02	2022 年 1 月	2019 年 3 月 26 日～2019 年 4 月 25 日
	T9EG03	2022 年 2 月	2019 年 4 月 26 日～2019 年 6 月 13 日
	T9EG07	2022 年 4 月	2019 年 6 月 13 日～2019 年 7 月 5 日
	T9EG08	2022 年 4 月	2019 年 7 月 5 日～2019 年 8 月 7 日
	T9EG10	2022 年 6 月	2019 年 8 月 6 日～2019 年 9 月 12 日
	T9EG11	2022 年 6 月	2019 年 9 月 12 日～2019 年 10 月 15 日
	T9EG13	2022 年 7 月	2019 年 10 月 11 日～2019 年 11 月 15 日
	T9EG14	2022 年 7 月	2019 年 11 月 15 日～2019 年 12 月 20 日
	T9EG16	2022 年 9 月	2019 年 12 月 20 日～2020 年 2 月 3 日
	T9EG17	2022 年 9 月	2020 年 2 月 3 日～2020 年 3 月 23 日
	T9EG22	2022 年 12 月	2020 年 3 月 23 日～2020 年 4 月 27 日
	T9EG23	2022 年 12 月	2020 年 4 月 24 日～2020 年 6 月 8 日
	T0EG01	2023 年 2 月	2020 年 6 月 8 日～2020 年 7 月 8 日
	T0EG02	2023 年 2 月	2020 年 7 月 7 日～2020 年 8 月 7 日
	T0EG05	2023 年 5 月	2020 年 8 月 7 日～2020 年 9 月 9 日
	T0EG10	2023 年 8 月	2020 年 9 月 9 日～2020 年 10 月 6 日
T0EG11	2023 年 8 月	2020 年 10 月 6 日～2020 年 11 月 12 日	
T0EG12	2023 年 8 月	2020 年 11 月 12 日～2020 年 12 月 3 日	

Meiji Seika ファルマ株式会社販売品：

【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

【回収対象ロット (クラス I)】

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 (Meiji Seika ファルマ株式会社)	T0EG08	2023 年 6 月	2020 年 9 月 28 日～2020 年 12 月 3 日

【回収対象ロット (クラス II)】

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 (MeijiSeika ファルマ株式会社)	T8EG04	2021 年 2 月	2018 年 5 月 21 日～2018 年 6 月 21 日
	T8EG05	2021 年 2 月	2018 年 6 月 15 日～2018 年 8 月 1 日
	T8EG06	2021 年 4 月	2018 年 7 月 19 日～2018 年 8 月 29 日
	T8EG07	2021 年 4 月	2018 年 8 月 10 日～2018 年 9 月 20 日
	T8EG10	2021 年 6 月	2018 年 9 月 19 日～2018 年 10 月 25 日
	T8EG13	2021 年 7 月	2018 年 10 月 24 日～2018 年 11 月 28 日
	T8EG14	2021 年 9 月	2018 年 11 月 27 日～2018 年 12 月 25 日
	T8EG17	2021 年 10 月	2018 年 12 月 19 日～2019 年 2 月 4 日
	T8EG18	2021 年 10 月	2019 年 1 月 29 日～2019 年 3 月 20 日
	T8EG19	2021 年 11 月	2019 年 3 月 15 日～2019 年 4 月 22 日
	T8EG21	2021 年 12 月	2019 年 4 月 9 日～2019 年 5 月 23 日
	T9EG01	2022 年 1 月	2019 年 5 月 22 日～2019 年 6 月 24 日
	T9EG04	2022 年 2 月	2019 年 6 月 19 日～2019 年 7 月 24 日
	T9EG05	2022 年 3 月	2019 年 7 月 23 日～2019 年 9 月 2 日
	T9EG06	2022 年 3 月	2019 年 9 月 2 日～2019 年 9 月 27 日
	T9EG09	2022 年 6 月	2019 年 9 月 25 日～2019 年 11 月 6 日
	T9EG12	2022 年 7 月	2019 年 10 月 18 日～2019 年 12 月 11 日
	T9EG15	2022 年 8 月	2019 年 12 月 4 日～2020 年 1 月 14 日
T9EG18	2022 年 9 月	2020 年 1 月 8 日～2020 年 3 月 2 日	
T9EG19	2022 年 10 月	2020 年 2 月 26 日～2020 年 4 月 1 日	
T9EG20	2022 年 11 月	2020 年 3 月 18 日～2020 年 4 月 28 日	

	T9EG21	2022年12月	2020年4月6日～2020年6月9日
	T0EG03	2023年3月	2020年5月21日～2020年7月7日
	T0EG04	2023年4月	2020年6月22日～2020年8月7日
	T0EG06	2023年5月	2020年7月21日～2020年9月18日
	T0EG07	2023年5月	2020年8月26日～2020年10月20日
	T0EG09	2023年8月	2020年11月2日～2020年12月4日

【回収対象製剤外観】

製品名	錠剤外観	PTPシート	ケース外観
イトラコナゾール錠 50「MEEK」 PTP:100錠 (小林化工株式会社)			
イトラコナゾール錠 50「MEEK」 PTP:100錠 (Meiji Seika ファルマ株式会社)			

【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	
イトラコナゾール カプセル 50mg「SW」	PTP:56 Cap	(01)14987080002915	(01)04987080904854	沢井製薬株式会社
	PTP:100 Cap	(01)14987080002922	(01)04987080904861	

**【お問合せ先】**

<回収に関するお問合せ>

小林化工株式会社 学術部

TEL : 0120-093-291

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

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

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

<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：月～金 8：30～17：30（祝日および弊社休日を除く）

以上