

2021年7月19日

医療関係者 各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

睡眠導入剤
トリアゾラム錠0.125mg[CH]
自主回収(クラスII)に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品につきまして、本製品に使用した原薬の一部ロットについて、医薬品製造販売承認書に記載がない原薬製造所で製造された原薬であることが判明いたしましたので、当該原薬を使用して製造した対象ロットの製品を自主回収することといたしました。

回収対象製品に使用した原薬につきましては、製造販売承認書記載の原薬製造所から製造を委託している製造所に納入した原薬の最終ロット番号について問い合わせがあり、確認したところ、当該原薬製造所と製造委託先において相違がありました。また、製造委託先からも情報を得て、当該原薬を調査した結果、2019年1月28日に納入された原薬は、製造販売承認書に記載がない原薬製造所で製造された原薬であることが判明し、当該原薬を使用して製造した対象ロットの製品を自主回収させていただきたく、ここに慎んでお知らせ申し上げます。

当該原薬につきましては、製剤製造所での受入試験において、日本薬局方外医薬品規格トリアゾラムに適合していることを確認しており、また回収対象製品につきましても、製造販売承認書の規格に全て適合していることより、本剤の使用による重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

この度は、医療関係者の皆さま、患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

<回収期間>

2021年7月19日(月)～2021年8月31日(火)

<回収対象製品>

ご購入頂きました特約店さまを通して、ご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

対象ロットについては、別紙をご参照ください。

<回収品に関するお問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-965-200

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-893-186(受付時間:土日祝日を除く9:00-17:00)

▼自主回収対象ロット一覧

製品名	包装仕様	製造番号(PTP 刻印番号)	使用期限
トリアゾラム錠 0.125mg「CH」	PTP100 錠	EF141(EF14)	2022.05
		EF151(EF15)	2022.05
		EF161(EF16)	2022.05
		EG171(EG17)	2022.06
		EG181(EG18)	2022.06
		EH191(EH19)	2022.07
		EH201(EH20)	2022.07
		EH211(EH21)	2022.07
		EH221(EH22)	2022.07
		EH231(EH23)	2022.07
		EH241(EH24)	2022.07
		EK251(EK25)	2022.10
		EK261(EK26)	2022.10
		EK271(EK27)	2022.10
		EK281(EK28)	2022.10
		EK291(EK29)	2022.10
		EK301(EK30)	2022.10
		FA011(FA01)	2022.12
		FA021(FA02)	2022.12
		FA031(FA03)	2022.12
		FA041(FA04)	2022.12
		FA051(FA05)	2022.12
		FA061(FA06)	2022.12
		FJ251(FJ25)	2023.09
		FJ261(FJ26)	2023.09
		FJ271(FJ27)	2023.09
		FJ281(FJ28)	2023.09
		FJ291(FJ29)	2023.09
		FJ301(FJ30)	2023.09
		FK311(FK31)	2023.10
		FK321(FK32)	2023.10
		FK331(FK33)	2023.10
		FK341(FK34)	2023.10
		FK351(FK35)	2023.10
		FK361(FK36)	2023.10
		FK371(FK37)	2023.10
		FK381(FK38)	2023.10
		FK391(FK39)	2023.10
		FK401(FK40)	2023.10
		FK411(FK41)	2023.10
		FK421(FK42)	2023.10
		FL431(FL43)	2023.11
		FL441(FL44)	2023.11
		FL451(FL45)	2023.11
		FL461(FL46)	2023.11
		FL471(FL47)	2023.11
		FL481(FL48)	2023.11
		GB011(GB01)	2024.01
		GB021(GB02)	2024.01
		GB031(GB03)	2024.01
GB041(GB04)	2024.01		
GB051(GB05)	2024.01		
GB061(GB06)	2024.01		
GC071(GC07)	2024.02		
GC081(GC08)	2024.02		
GC091(GC09)	2024.02		
GC101(GC10)	2024.02		
GC111(GC11)	2024.02		
GC121(GC12)	2024.02		

以上