

2020年12月7日

小林化工株式会社

医療関係者様へ

イトラコナゾール錠50「MEEK」に関する重要なお知らせ

イトラコナゾール錠50「MEEK」を服用された患者様に、ふらつき、意識消失、転倒、記憶消失、重度の傾眠、意識もうろうなどの重篤な症状が多数報告されました。

本剤を服用することが無いよう、患者様に服用中止のご連絡をお願い申し上げます。

★混入した製品と認められている症状

イトラコナゾール錠50「MEEK」（ロット番号：TOEG08）に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混入しています。本剤中に5mg程度含まれる可能性があり、本剤1錠中にリルマザホン塩酸塩水和物が最大用量の2.5倍、本剤4錠では10倍が含まれる計算になります。

服用された患者様には、以下の症状が現れております。

- ・服用直後に意識が消失し、救急搬送された。
- ・ふらつき、その後に体調不良。救急搬送された。
- ・眠気、モノが2重に見える。自動車の運転中に意識消失し中央分離帯に接触した。
- ・ろれつがまわらない等の症状で救急搬送され入院したが原因が分からない。退院後に服薬を再開し症状が繰り返した。

★患者様にお伝えいただきたいこと

- ・直ちに服用を中止してください。意識がなくなるなどの症状が現れますので大変危険です。
- ・自動車や自転車などの運転、機械の操作などは行わないで下さい。
- ・自覚症状が軽くても、転倒や転落などの危険がありますので、症状が完全に無くなるまでは、安静にして下さい。

★回収の方法

患者様へのお薬代などの補償は、処方・調剤された本剤を回収させていただき、代替処方が必要となる際に対応させていただきます。処方元またはお薬をもらった薬局に返却をお願い申し上げます。本件に関する補償については、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	TOEG08	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】

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 : 0120-37-0590 FAX : 0776-73-0697

受付時間 : 8 : 30～17 : 30

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

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

受付時間 : 月～金 9 : 00～17 : 00 (祝日および弊社休日を除く)