

2021年6月28日

医療関係者各位

製造販売元:株式会社富士薬品

発売元:共和薬品工業株式会社

自主回収(クラスⅡ)のお知らせ

トリアゾラム錠 0.25 mg「FY」・トリアゾラム錠 0.125 mg「FY」

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、株式会社富士薬品(以下、富士薬品)製剤の睡眠導入剤『トリアゾラム錠 0.25 mg「FY」』『トリアゾラム錠 0.125 mg「FY」』について、2019年4月以降に出荷した製品において、製剤に使用している原薬が製造販売承認書に記載のない製造所で製造されたものであることが判明しました。これを受け本日2021年6月28日(月)より、発売元となる共和薬品工業株式会社(以下、共和薬品工業)を通じて、当該製品を自主回収(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。

なお、当該製品は製剤の出荷試験にすべて適合していることを確認しており、当該原薬を使用したことに起因すると考えられる重篤な健康被害を引き起こす可能性は極めて低いと考えております。

また、富士薬品において製造する他の製品への影響はございません。

医療関係者の皆さまならびに患者さまには、多大なご心配・ご迷惑をお掛けしますこと、心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

1. 経緯

富士薬品に納入された『トリアゾラム錠 0.25 mg「FY」』と『トリアゾラム錠 0.125 mg「FY」』の原薬について、2021年年初以来、製造販売承認書記載の原薬製造所から、当該製造所が製造した最終ロット番号の連絡を受けました。これを受け富士薬品は、保持する最終ロット番号と相違があることを認識したものの、試験成績書、容器ラベルおよび向精神薬原薬譲渡証の確認をもって、使用した原薬は当該製造所製造のものであると判断しておりました。その後、同年6月14日に、規制当局から製造販売承認書に記載のない原薬製造所から納入されている可能性があるとの情報を得て、再度事実確認を行いました。その結果、2019年1月から仕入れている原薬は、製造販売承認書に記載のない原薬製造所で製造された原薬であることが判明し、当該原薬を使用した対象の製品を自主回収することといたしました。

2. 健康被害の可能性

回収対象の製品につきましては、①当社の製剤製造所における原薬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いる、②製剤出荷試験にすべて適合していることから、当該原薬を使用したことに起因すると考えられる重篤な健康被害を引き起こす可能性は極めて低いと考えております。

3. 回収対象製品

2019年4月17日～2021年5月25日に富士薬品から発売元の共和薬品工業へ出荷した、以下の製品、合計59ロット。

- ・トリアゾラム錠 0.25 mg「FY」(旧販売名:ハルラック錠 0.25 mg)
- ・トリアゾラム錠 0.125 mg「FY」(旧販売名:ハルラック錠 0.125 mg)

※詳細は別紙参照

4. 回収クラス

クラスⅡ

5. 回収の開始日

2021年6月28日(月)

6. 医療関係者の皆さまへのお願い

別紙に記載の対象製造番号の製品がございましたら、開封済みのものも含め、購入元へご返却いただきたく、よろしくお願ひ申し上げます。

7. お問い合わせ先

(1)製品、回収作業および健康被害に関するお問い合わせ

共和薬品工業株式会社

お問い合わせ窓口 TEL:0120-041-189

受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

(2)その他、本件に関するお問い合わせ

・株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター

電話でのお問い合わせ:0120-22-8189

受付時間:9:00 ～ 17:30(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

・株式会社富士薬品 総務部 広報戦略室

電話番号: 03-6811-7804(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

Email:pr@fujiyakuhin.co.jp

別紙

【回収対象製品】

ハルラック錠 0.25 mg (旧販売名)

製造番号	包装規格	製造番号	包装規格
P540G	PTP 包装品 100 錠	P547K	バラ包装品 500 錠
P541G	PTP 包装品 100 錠	P548L	PTP 包装品 100 錠
P542H	PTP 包装品 1000 錠	P549L	PTP 包装品 1000 錠
P543H	バラ包装品 500 錠	P550M	PTP 包装品 100 錠
P544J	PTP 包装品 100 錠	P551M	PTP 包装品 100 錠
P545J	PTP 包装品 100 錠	P552M	PTP 包装品 1000 錠
P546J	PTP 包装品 1000 錠		

トリアゾラム錠 0.25 mg「FY」

製造番号	包装規格	製造番号	包装規格
P553R	PTP 包装品 100 錠	E571L	PTP 包装品 100 錠
P554R	PTP 包装品 100 錠	E572M	PTP 包装品 100 錠
P555R	バラ包装品 500 錠	E573M	バラ包装品 500 錠
P556S	PTP 包装品 1000 錠	E574N	PTP 包装品 100 錠
P557S	PTP 包装品 1000 錠	E575N	PTP 包装品 1000 錠
P558T	PTP 包装品 100 錠	E576R	PTP 包装品 100 錠
P559T	PTP 包装品 100 錠	E577S	PTP 包装品 1000 錠
P560T	PTP 包装品 1000 錠	E578S	PTP 包装品 100 錠
P561T	バラ包装品 500 錠	E579S	PTP 包装品 100 錠
P562T	PTP 包装品 100 錠	F580F	PTP 包装品 1000 錠
E563G	PTP 包装品 100 錠	F581F	バラ包装品 500 錠
E564G	PTP 包装品 1000 錠	F582G	PTP 包装品 100 錠
E565J	PTP 包装品 100 錠	F583G	PTP 包装品 1000 錠
E566K	PTP 包装品 1000 錠	F584G	PTP 包装品 100 錠
E567L	PTP 包装品 100 錠	F585H	バラ包装品 500 錠
E568L	PTP 包装品 100 錠	F586H	PTP 包装品 1000 錠
E569L	バラ包装品 500 錠	F587H	PTP 包装品 100 錠
E570L	PTP 包装品 1000 錠		

ハルラック錠 0.125 mg (旧販売名)

製造番号	包装規格	製造番号	包装規格
P173J	PTP 包装品 100 錠	P174N	PTP 包装品 100 錠

トリアゾラム錠 0.125 mg「FY」

製造番号	包装規格	製造番号	包装規格
P175S	PTP 包装品 100 錠	E180N	PTP 包装品 100 錠
E176F	PTP 包装品 100 錠	E181S	PTP 包装品 100 錠
E177G	PTP 包装品 100 錠 バラ包装品 500 錠	E182T	PTP 包装品 100 錠 バラ包装品 500 錠
E178J	PTP 包装品 100 錠	F183H	PTP 包装品 100 錠
E179L	PTP 包装品 100 錠		

以上