

事務連絡
令和2年12月14日

会員各位

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（再）

平素より本会会務の推進にご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

経口抗菌剤「イトラコナゾール錠50「MEEK」(小林化工株式会社)(Lot: TOEG08 販売個数 929 箱)にベンゾジアゼピン系睡眠剤が大量に混入していたことに関し、すでに緊急事務連絡を発出させていただきました。新聞報道等によりますと、12月10日正午時点で意識消失や記憶喪失などの健康被害が128件に上り、11日には一名の死亡の発表がされました。この事例は医薬品全体への信頼を揺るがす事態となり、特に後発医薬品の品質に対する信頼は地に落ちた状況です。さらに、今後の対応の如何により医薬品を供給する薬剤師に対しても、その信頼に影を落としかねない事態を招く恐れも否定できません。

当会として、日本ジェネリック医薬品協会(JGA)との情報連携に基づき、製造販売する小林化工の対応状況、委託販売をしているMeiji Seikaファルマの状況を共有できる体制を構築し、適切な対応策の構築を求めています。現在のところ、Meiji Seikaファルマは販売責任を無視し、すべての対応を小林化工に任せるとの情報ですので、本件に関するお問い合わせは、小林化工までお願いいたします。

会員の皆様におかれましては、薬剤師として医薬品の使用に際し、国民の安心安全を守ることが使命であることを再認識し、患者さんへの適切な情報提供と対応及び当該医薬品の至急の使用中止と製品回収にご協力をお願いします。

また、さらなる有害事例の発生を防止し地域包括ケアシステムにおけるかかりつけ薬剤師の役割を明確にするためにも、下記に基づいてかかりつけ薬剤師としての対応をお願いいたします。

記

- ・自局に回収対象となっているイトラコナゾール錠50「MEEK」(Lot: TOEG08)が納品されているか確認する。
- ・9月28日以降にイトラコナゾール錠50「MEEK」全てのロットを調剤した患者に対して、薬剤師から連絡を取り、情報の説明と服用中止及び健康被害が生じていないかを確認する。
- ・患者からイトラコナゾール錠50「MEEK」全てのロットの残薬回収。
- ・患者の服薬中止及び健康被害の補償等のために小林化工株式会社への住所・電話番号等個人情報の提供についての患者への同意を取得する。
- ・薬局・医療機関等へ譲渡を行った場合には譲渡先への連絡。
- ・適切な治療に支障が生じないように、卸各社に他の後発品メーカー及び先発品の在庫及び出荷調整の状況を確認し、適切な対応を求めること。
- ・本件及び後発医薬品への不信感に対して適切な患者対応ができるよう従事する薬剤師と情報共有を行い、患者等に適切なアドバイスを実施すること。
- ・【お問い合わせ先】

小林化工株式会社 学術部

TEL 0120-093-291

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