



健康長寿の福井

令和2年12月4日

## 医薬食品・衛生課

担当者： 富田、塚原  
 電話： 0776-20-0347  
 代表(内線)： 0776-21-1111 (2647, 2648)  
 メール： iyakushokuei@pref.fukui.lg.jp  
 紹介： <http://www.pref.fukui.lg.jp/doc/iei/index.html>

## 医薬品自主回収のお知らせ（経口抗真菌剤）

本日、県内の医薬品製造販売業者から、経口抗真菌剤であるイトラコナゾール錠50「MEEK」を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

## 1 概要

小林化工株式会社（あわら市）は、イトラコナゾール錠50「MEEK」を製造販売しています。

このたび、同社は、当該医薬品を服用した患者による複数の副作用報告を受け、社内調査を行ったところ、イトラコナゾール錠50「MEEK」の一部ロットに、異なる医薬品の成分「リルマザホン塩酸塩水和物」が混入している事実が判明したため、当該製品を自主回収することを決定しました。

なお、リルマザホン塩酸塩水和物は、睡眠導入剤の有効成分であり、製造工程でどのように混入したかは調査中です。

## 2 自主回収品等

## (1) 医薬品の販売名等

- |   |         |  |
|---|---------|--|
| ア | 販売名     | イトラコナゾール錠50「MEEK」  |
| イ | 出荷数量    | 100錠 (PTP) 929箱  |
| ウ | 対象ロット番号 | T0EG08   |
| エ | 出荷時期    | 令和2年9月28日から12月3日まで   |
| オ | 効能効果等   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内臓真菌症（深在性真菌症）<br/>真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎</li> <li>・ 深在性皮膚真菌症<br/>スポロトリコーシス、クロモミコーシス</li> <li>・ 表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）<br/>白 癬： 体部白癬、股部白癬、手白癬、足白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡</li> <li>カンジダ症： 口腔カンジダ症、皮膚カンジダ症、爪カンジダ症、カンジダ性爪囲爪炎、カンジダ性毛瘡、慢性皮膚粘膜カンジダ症</li> <li>癬風、マラセチア毛包炎</li> <li>・ 爪白癬</li> </ul> |
- (2) 納入施設数 調査中  
 (3) 回収分類 クラス1

## 3 製造販売業者の名称および所在地

名 称 小林化工株式会社（代表取締役 小林 広幸）  
 所在地 福井県あわら市矢地第5号15番地

## 4 上記製造販売業者の対応窓口

小林化工株式会社 学術部  
 電話番号 0120-37-0690  
 FAX番号 0776-73-0677

## 5 その他

医薬品の回収情報については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページにも掲載されます。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

※なお、本日、本件に関する問い合わせは、22時までとさせていただきます。

## 【参考】

## 1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

## 2 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

## ・クラス1

その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

## ・クラス2

その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

## ・クラス3

その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

※「クラス1」「クラス2」「クラス3」の数字の正しい表記はローマ数字です。