

医療関係者各位

トリアゾラム錠 0.125 mg「日新」の自主回収に関するお詫びとお知らせ

製造販売元 日新製薬株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社製品である「トリアゾラム錠 0.125 mg「日新」」において、本製品の製造を委託している製造所で使用している原薬「トリアゾラム」の一部のロットについて、製造販売承認書に記載のない原薬製造所で製造されていたことが判明しました。

このことを重大に受け止め、市場にある下記対象製品を自主回収することといたしました。つきましては、お手数と存じますが、回収対象製品の在庫がございましたら、お取引先の特約店様にご返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、下記の回収対象製品については、製剤製造所における原薬及び製剤の品質評価において適合していること、現在までのところ当該製品による健康被害に関する報告は受けていないことから、重篤な健康被害が発生する可能性は極めて低いと考えております。

この度の自主回収につきましては、多大なるご迷惑とご心配をお掛けすることとなり、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

今後はこのような事態を招かないよう、より一層、品質管理体制の強化に努めてまいりますので、何卒、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 医薬品回収のクラス分類

クラスII

2. 回収対象製品

製品名：トリアゾラム錠 0.125 mg「日新」

製造番号：下表に示す製造番号

回収対象：貴社在庫品及び納入医療機関様における未使用品及び使用中における製品すべて

3. 回収対象ロット

ロット番号	使用期限	包装形態	販売元への出荷日
90061A	2022年8月	PTP100錠包装品	2019年10月2日
90071A	2022年9月	PTP100錠包装品	2019年11月13日
90081A	2022年9月	PTP100錠包装品	2019年11月13日
90091A	2022年10月	PTP100錠包装品	2020年1月8日
00081A	2023年9月	PTP100錠包装品	2020年11月9日
00091A	2023年10月	PTP100錠包装品	2020年11月18日
00101A	2023年10月	PTP100錠包装品	2020年12月7日
00111A	2023年10月	PTP100錠包装品	2020年12月14日
00121A	2023年10月	PTP100錠包装品	2020年12月14日
10011A	2023年12月	PTP100錠包装品	2021年3月4日
10021A	2024年2月	PTP100錠包装品	2021年4月12日
10031A	2024年2月	PTP100錠包装品	2021年4月12日
10041A	2024年2月	PTP100錠包装品	2021年4月12日
10051A	2024年2月	PTP100錠包装品	2021年5月11日
10061A	2024年2月	PTP100錠包装品	2021年5月11日
10071A	2024年3月	PTP100錠包装品	2021年6月14日
10081A	2024年3月	PTP100錠包装品	2021年6月14日
10091A	2024年3月	PTP100錠包装品	2021年6月14日

4. 自主回収期間

2021年7月19日(月)から9月24日(金)

5. 包装・統一商品コード等

規格	統一商品コード	JANコード	GS1コード 販売包装単位	薬価基準コード
PTP100錠包装品	447173114	4987447173114	14987447173111	1124007F1011

6. 代替品

トリアゾラム錠 0.25 mg「日新」(製造販売元:日新製薬株式会社) 薬価: 5.90 円

※トリアゾラム錠 0.125 mg「日新」とは含量規格が異なる製剤です。

7. 供給再開

8月中旬見込み

8. お問い合わせ先

【回収方法に関するお問い合わせ】

日新薬品株式会社 自主回収担当宛 電話:(023)658-6116

〒994-0001 山形県天童市万代3-6-2

受付時間 8:30~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

【その他に関するお問い合わせ】

日新製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部 電話:(023)655-2138

受付時間 8:30~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

以上