

2020年11月

医療関係者各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

**睡眠導入剤 トリアゾラム錠 0.125mg 「CH」
自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ**

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、睡眠導入剤『トリアゾラム錠 0.125mg 「CH」』において、製造中の同成分他社製品から異物が発見され、調査を行ったところ、製造機器のコーティング剤が剥がれて混入したものと断定されました。

同一製造ラインで製造している弊社製品にも混入した可能性が否定できないことから、万全を期すため製造機器をコーティングした後に製造した全てのロットを自主回収することといたしました。

発見された異物であるコーティング剤の主成分はフッ素樹脂であり、万一服用された場合でも体内で吸収されることはなく体外へ排出され、毒性反応も引き起こさないと報告されており、性状は柔らかい薄い膜であり、口腔内や消化管を傷つける可能性はないことから、本製品の使用等が重篤な健康被害につながる可能性はないと考えております。

なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

この度は、医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

<回収期間>

2020年11月12日(木)～2021年1月22日(金)

<回収対象製品>

購入頂きました特約店様を通して、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

| 製品名 | 包装仕様 | 製造番号 (PTP 刻印番号) | 使用期限 |
|------------------------|---------|--------------------|---------|
| トリアゾラム錠 0.125mg「CH」 | PTP100錠 | FD071 (FD07) | 2023. 3 |
| | | FD081 (FD08) | |
| | | FD091 (FD09) | |
| | | FD101 (FD10) | |
| | | FD111 (FD11) | |
| | | FD121 (FD12) | |
| | | FE131 (FE13) | 2023. 4 |
| | | FE141 (FE14) | |
| | | FE151 (FE15) | |
| | | FE161 (FE16) | |
| | | FE171 (FE17) | |
| | | FE181 (FE18) | |

※トリアゾラム錠0.25mg錠「CH」は本件との関係はなく、回収対象ではございません。

<回収品に関するお問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部

TEL 088-638-0210

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 (自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-893-186

(受付時間：土日祝日を除く 9:00-17:00)

以上