

事務連絡

令和3年1月29日

都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
後期高齢者医療主管課（部）
都道府県後期高齢者医療広域連合事務局
全国健康保険協会
健康保険組合

御中

厚生労働省保険局保険課
厚生労働省保険局国民健康保険課
厚生労働省保険局高齢者医療課

イトラコナゾール錠50「MEEK」の自主回収に関する事業者から保険者への費用補償について

医療保険制度の円滑な実施について、平素より格段の御協力、御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

小林化工株式会社（以下「事業者」という。）が製造販売しております経口抗真菌剤イトラコナゾール錠50「MEEK」（以下「製剤」という。）からベンゾジアゼピン系睡眠剤であるリルマザホン塩酸塩水和物が検出されたことに伴い、令和2年12月から製剤の出荷停止及び自主回収を行っています。（別添1）

当該自主回収の対象は、医療機関等の在庫となっている製剤だけでなく、患者に一度処方された製剤も含め、出荷された製剤の全てとされており、患者が手元の製剤を代替薬に切り替えるためには、医療機関又は薬局での交換をしてもらう必要があります。また、患者が当該交換に要した費用は、患者が一時的に全額を負担した上で、事業者から患者に対して全額を補償することとされていますが、一部に保険請求されている場合があるため、この場合には、事業者から保険者に対して費用の補償に関する連絡を行うこととされています。

このため、今般、保険請求となった場合の保険給付分に係る補償について、事業者が保険者宛の文書（別添2）を作成しましたので、送付します。

なお、保険者が事業者から受領する補償金は、第三者の行為によって生じた給付額の全部又は一部について補償を受けるものであるため、その会計処理に当たっては、基本的に第三者求償により損害賠償の支払いを受けたときの取扱いに準じるものと考えられますが、各保険者において適切に処理願います。その他の御不明点につきましては、別添2の別紙の問い合わせ先を参照し、個別に事業者にご問い合わせください。

Press Release

令和2年12月4日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 小池 紘一郎

主査 蒲池 稔

(直通電話)03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

課長補佐 塩川 智規

専門官 平野 舞

(直通電話)03-3595-2435

報道関係者 各位

医薬品自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名：イトラコナゾール錠 50「MEEK」)

本日、福井県より、別添のとおり、小林化工株式会社が下記の医薬品の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

販売名 : イトラコナゾール錠 50「MEEK」



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 | TOEG08 |
| 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"> ・ 内臓真菌症（深在性真菌症）
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 ・ 深在性皮膚真菌症
スポロトリコーシス、クロモミコーシス ・ 表在性皮膚真菌症（爪白癬以外）
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
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 癬風、マラセチア毛包炎 ・ 爪白癬 |
- (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。

2020年12月4日

各位

自主回収(クラスI)のお知らせ
経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』

小林化工株式会社(本社:福井県あわら市、代表取締役社長:小林広幸)は、当社が製造販売し、Meiji Seika ファルマ株式会社と販売提携しております経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(製品ロット番号:T0EG08)を自主回収(クラスI)することといたしましたので、お知らせいたします。

『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』につきまして、一部ロット製剤(製品ロット番号:T0EG08)を処方された患者様にふらつき、意識朦朧などの精神神経系の重篤な副作用が報告されました。弊社において調査したところ、製造過程におきましてベンゾジアゼピン系睡眠剤であるリルマザホン塩酸塩水和物が、通常臨床用量を超える分量の混入が判明しました。『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(製品ロット番号:T0EG08)を服用された患者様において健康被害が報告されており、該当ロットについて自主回収(クラスI)することといたしました。

『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(製品ロット番号:T0EG08)を服用されている患者様におかれましては、直ちに服用を中止していただき、医療機関へご相談いただきますようお願いいたします。

患者様ならびに医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

(以上)

【回収対象製剤外観】

錠剤外観



PTP シート



【自主回収対象品目】

製品名	包装規格	GS1コード (販売包装単位)	GS1コード (調剤包装単位)	使用期限
イトラコナゾール錠 50 「MEEK」	PTP 100 錠	(01)14987222653432	(01)04987222743754	2023年6月

<回収に関するお問合せ>

小林化工株式会社 学術部

TEL:0120-37-0690

FAX:0776-73-0677

受付時間:8:30~17:30 [12/5(土)、12/6(日)も対応しております]

<供給に関するお問合せ>

小林化工株式会社 営業業務部

TEL:0776-73-0590

FAX:0776-73-0697

受付時間:8:30~17:30

【報道関係の方々からのお問い合わせ先】

小林化工株式会社 コーポレート本部 総務部

TEL:0776-73-0690 FAX:0776-73-0692

<https://www.kobayashikako.co.jp>

保険者各位

令和 2 年 12 月
小林化工株式会社

イトラコナゾール錠 50「MEEK」のお薬の交換等に伴う
費用ご負担についてご協力のお願い

謹啓

時下、ますます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、厚く御礼申し上げます。

この度は、弊社『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』の自主回収に際しまして、多大なご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

イトラコナゾール錠 50「MEEK」につきまして、服薬中止のお願いを徹底した上で、現在、回収の作業を全力で進めております。患者様の治療継続のため、イトラコナゾール錠 50「MEEK」をご交換いただく際に、交換前と交換後のお薬の差額が生ずる場合や、患者様が医療機関を受診された場合など、費用が発生することがございます。その際は、保険外診療でのご対応を患者様ならびに薬局・医療機関にご協力をお願いし、患者様に一時ご負担いただいた費用について、患者様からのご請求に基づき、弊社にて補償をさせて頂く準備を進めております。

しかしながら、この度のイトラコナゾール錠 50「MEEK」の交換において、様々な理由でお薬の交換の際に、保険診療でご対応いただいているケースがございます。このような場合、患者様から費用のご請求をご申請いただく際には、令和元年 10 月から各事業者により実施された「ラニチジン塩酸塩」のクラス I の自主回収・代替薬処方が行われた際と同様の取扱いとさせて頂きたく存じます。すなわち、保険者様へのお支払いについては、まず、患者様から弊社に保険証の写しをご提出いただき、保険診療で行われたこと及び保険証に関する情報を得ることができた後、弊社から適切な保険者様へご連絡させて頂き、イトラコナゾール錠 50「MEEK」の交換に関わる費用のうち、保険者様にご負担いただいた費用をご返金させて頂きたく存じます。（※ 補償に係る手続きの具体的な流れについては別紙をご参照願います。）弊社から保険者様へご連絡を差し上げる時期につきましては、改めて各保険者様へご案内をさせて頂きたく存じます。

なお、患者様から費用のご請求において、保険証の内容が確認できない場合など、イトラコナゾール錠 50「MEEK」交換の際に保険診療が行われた全ての事例について、完全に確認できない場合もございます。患者様の情報確認に、最大限努めてまいります。ご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

(別紙)

【患者様及び保険者様への返金フロー（※ 医療機関の受診にて、お薬を交換された場合）】

薬局・医療機関でのご交換（※下記フロー赤枠内）を原則と考えておりますが、医療機関を受診されお薬を交換された場合については、下記（①～⑦）のとおりでございます。



- ① **受診**：患者様が、イトラコゾール錠 50「MEEK」を処方された医療機関を受診され、イトラコゾール錠 50「MEEK」の残日数分の処方箋と領収証・明細書を患者様に受け取って頂く。
- ② **お薬の交換**：イトラコゾール錠 50「MEEK」を受け取った薬局で、他のお薬とご交換して頂き、調剤にかかった費用の領収証・明細書を、患者様のお手元で大切に保管頂く。
- ③ **患者様からの弊社への電話**：患者様より、弊社『イトラコゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤル』にお電話頂き、弊社よりご請求についてご説明させて頂く。

※ 生活保護制度をご利用される際の対応は、患者様、薬局・医療機関から『イトラコゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤル』へご連絡頂き、対応させていただきます。

イトラコゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤル TEL：0120-093-291（受付時間：8:30～17:30）

- ④ **支払いキットの送付**：弊社より患者様へ、支払いキットを送付させて頂く。
- ⑤ **書類の記入・返送**：所定の申請書に必要事項をご記入の上、保険証の写し、お薬を変更した事実が確認できるもの（領収証・明細書、お薬手帳など）等の書類と併せて同封の返信用封筒にてご返送頂く。
- ⑥ **振込み**：弊社より、ご請求頂きました費用を患者様のご指定の口座に振り込ませて頂く。
A) 自費診療の場合は、全額
B) 保険診療の場合は、自己負担分
- ⑦ **ご返金**：保険診療の場合（⑥-B）の患者様について、保険者負担分を、該当する各保険者様へ弊社からご連絡させていただき、ご了承いただいた後、弊社から各保険者様へご返金させて頂く。

以上