

2021年1月27日

お得意様 各位

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

自主回収（クラスII）のお知らせ

睡眠誘導剤

塩酸リルマザホン錠 1・2「MEEK」並びに
リルマザホン塩酸塩錠 1mg・2mg「MEEK」

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、小林化工株式会社が製造販売し、弊社と共同販売しております睡眠誘導剤『塩酸リルマザホン錠 1・2「MEEK」』、『リルマザホン塩酸塩錠 1mg・2mg「MEEK」』につきまして、リルマザホン塩酸塩水和物を含む造粒物の後混合工程において、リルマザホン塩酸塩水和物を追加添加するという承認書に記載されていない工程を行っておりましたことから、使用期限内の全ロットを自主回収（クラスII）することに致しました。

なお、試験結果は規格に適合していることを確認していることから、製品の使用により健康被害が生じる可能性は無いと考えております。また、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、別紙の製品在庫を確認させて戴き、在庫が有りました場合は納入特約店を通じて回収させて戴きたく存じますので、何卒ご寛容を賜り自主回収にご協力くださいますようお願い申し上げます。

なお、代替候補品については、他後発品から選択すべきかと存じますが、同一成分の後発品は存在しておりません。大変恐縮ではございますが、下記の代替候補品等への切替えを御検討いただきたくお願い申し上げます。

諸事情ご賢察のうえ、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。

謹白

■回収対象製品

経過措置移行品

製品名	包装	統一商品コード
塩酸リルマザホン錠 1「MEEK」	PTP 100 錠	222-65442-5
	PTP 500 錠	222-65457-9
塩酸リルマザホン錠 2「MEEK」	PTP 100 錠	222-65475-3
	PTP 500 錠	222-65483-8

販売名変更品

リルマザホン塩酸塩錠 1mg「MEEK」	PTP 500 錠	222-00146-5
----------------------	-----------	-------------

※販売名変更品であるリルマザホン塩酸塩錠 1mg「MEEK」100 錠包装、リルマザホン塩酸塩錠 2mg「MEEK」

100 錠・500 錠包装は2020年12月に薬価基準収載されましたが、弊社からの出荷はしておりません。

■代替候補品(※同一成分の後発品は存在していません)

製品名	薬価	薬価基準収載 医薬品コード	包装規格	販売包装単位 GS1 コード	製造販売元
リスミー錠 1mg	1錠：15.20 円	1129006F1021	PTP:100 錠	(01)14987058690038	共和薬品工業株式会社
			PTP:1000 錠	(01)14987058690113	
			バラ 500 錠	(01)14987058690557	
リスミー錠 2mg	1錠：24.20 円	1129006F2028	PTP:100 錠	(01)14987058691035	
			PTP:1000 錠	(01)14987058691110	
			バラ:500 錠	(01)14987058691554	

【お問合せ先】

小林化工株式会社 営業本部 営業業務部／学術部
TEL：0120-37-0690

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL：0120-093-396 FAX：03-3272-2438

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝日および弊社休日を除く）

【代替候補品 お問い合わせ先】

共和薬品工業株式会社 お問い合わせダイヤル
TEL：0120-041-189

以上