



令和 2年11月12日作成

## 医薬品回収の概要

### (クラスII)

#### 1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : トリアゾラム  
販売名 : トリアゾラム錠0.125mg「CH」

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

PTP 100錠

製造番号	出荷数量 (箱)	市場出荷判定日	販売会社からの出荷日
FD071	455	2020年05月12日	2020年08月24日～2020年09月15日
FD081	457	2020年05月12日	2020年08月27日～2020年10月01日
FD091	456	2020年05月12日	2020年09月15日～2020年10月16日
FD101	449	2020年05月12日	2020年07月27日～2020年10月19日
FD111	446	2020年05月12日	2020年09月24日～2020年11月04日
FD121	452	2020年05月12日	2020年10月19日～
FE131	448	2020年06月26日	2020年11月04日～
FE141	458	2020年06月26日	2020年10月05日～
FE151	445	2020年06月26日	未出荷
FE161	454	2020年06月26日	未出荷
FE171	446	2020年06月26日	未出荷
FE181	452	2020年06月26日	未出荷

総ロット数 : 12ロット      総出荷数 : 5,418箱

#### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 長生堂製薬株式会社  
製造販売業者の所在地 : 徳島県徳島市国府町府中92番地  
許可の種類 : 第一種医薬品製造販売業  
許可番号 : 36A1X00002

製造業者の名称 : 辰巳化学株式会社 松任第一工場  
製造業者の所在地 : 石川県白山市上安田町236番地  
許可番号 : 17AZ000027

#### 4. 回収理由

製造中の同成分他社製品から異物が発見され、調査の結果、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ロットを自主回収することといたしました。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

発見された異物の主成分はフッ素樹脂であり、万が一服用した場合でも体内で吸収されることなく体外へ排出され、毒性反応も引き起こさないものと報告されております。  
また、当該異物の性状は柔らかい薄い皮膜であり、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、これまでに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

## 6. 回収開始年月日

令和2年11月12日

## 7. 効能・効果又は用途等

不眠症、麻酔前投薬

## 8. その他

全納入先に対して文書で情報提供を行い、適切に自主回収いたします。

## 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 長生堂製薬株式会社 品質保証部  
連絡先 : 徳島県徳島市国府町府中92番地  
電話番号 : 088-638-0210  
FAX番号 : 088-642-1202