



令和 2年11月18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 : ソルピデム酒石酸塩錠
販売名 : ソルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「杏林」

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号	出荷数量	出荷時期
05FH	PTP100 6917箱	2020年10月22日～2020年11月13日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : キョーリンリメディオ株式会社
製造販売業者の所在地 : 富山県南砺市井波 8 8 5 番地
許可の種類 : 第一種医薬品製造販売業
許可番号 : 16A1X00003

4. 回収理由

医療機関から本製品のPTPシート1枚に異なる刻印の錠剤が1錠混入していたとの連絡を受け調査したところ、異種錠は同一製造所で製造している同処方他社製造販売品であることが判明しました。製造所では品目切り替え時に毎回清掃し、残錠確認しておりますが、当該ロット製造前の品目切り替え時に限り確認漏れがあり、直前に製造していた異種錠が混入したものと推定しました。以上より、当該ロットに限定して異種錠が混入したものと判断し、当該ロットを自主回収することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

異種錠は同処方の製品であることから、重篤な健康被害を及ぼす恐れはないと考えております。なお、現在まで同様の混入及び本件に起因する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18日

7. 効能・効果又は用途等

不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）

8. その他

当該ロットを納入した卸売販売業者ならびに医療機関等についてすべて把握しておりますので、対象となる医療機関等に文書により通知し、当該製品を速やかに回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

2020/11/18

回収概要

担当者 : キョーリンリメディオ株式会社 学術部 くすり相談窓口
連絡先 : 石川県金沢市諸江町下丁287-1
電話番号 : 0120-960189
FAX番号 : 0120-189099