

DRUG

INFORMATION



2006 No. 23

平成18年12月25日発行

ハルシオン 0.125mg 錠の供給不足に伴う対応について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

ハルシオン 0.125mg 錠の供給不足に伴う対応について

上記薬品(院外専用規格)につきまして、別紙の通り製造メーカーより長期安定性試験の溶出試験結果に伴う規格不適合品の自主回収により、一時的な供給不足になる可能性がありますとの連絡が入りました。つきましては、本薬剤の処方を一時中止します。処方は 12 月 27 日(水)よりオーダ不可となりますのでご注意ください (DO 処方もできなくなります)。

上記薬剤の同一成分薬として、「ハルシオン 0.25mg 錠」(割線あり)が処方可能です。また、他の催眠・鎮静剤で超短時間型・短時間型の薬剤としては下記の薬剤が処方可能です。なお、ハルシオン 0.125mg 錠の安定供給が可能になり次第オーダ設定は元に戻しますが、詳細については後日連絡致します。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡下さい。

超短時間型	アモバン錠 7.5mg、10mg
	マイスリー錠 5mg、10mg
短時間型	エバミール錠 1.0mg
	リスミー錠 1mg、2mg
	レンドルミン錠 0.25mg



2006 年 12 月 22 日

お得意様 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
岩崎 博充

「ハルシオン 0.125mg 錠」の自主回収に伴う欠品のお詫び

謹啓

先生方におかれましてはますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
また、平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り誠にありがとうございます。

さて、弊社が販売しております「ハルシオン 0.125mg 錠」における長期安定性試験の溶出試験結果が、承認規格下限値を外れていることが判明し不適合になったことから、2006 年 4 月 25 日以降現在までに出荷した「ハルシオン 0.125mg 錠」すべての自主的な回収を開始いたしました。

現在、「ハルシオン 0.125mg 錠」は製造工程の変更も含め、製造元であるファイザー米国本社とともに溶出性の向上を検討している段階でありますため、誠に恐縮ではございますが、「ハルシオン 0.125mg 錠」の市場への供給が困難であり、本剤の欠品は避けられない状況でございます。本件におきましては、製品の品質面で先生方にご心配をお掛けしたばかりでなく、製薬会社としてのもう一つの重要な使命である製品の安定供給という面でも多大なるご迷惑をお掛けしておりますことを、心よりお詫び申し上げます。

弊社の上記製品の代替製品といたしまして、同一成分のトリアゾラム製剤の 0.125mg 錠である「トリアゾラム錠 0.125mg「EMEC」」(製造販売元:サンノーバ株式会社、販売元:エルメッドエーザイ株式会社)、「ハルラック錠 0.125mg」(製造販売元:株式会社富士薬品、発売元:共和薬品工業株式会社)および「パルレオン錠 0.125mg」(製造販売元:大洋薬品工業株式会社、販売元:日本ジェネリック株式会社)や同種同効品をご使用いただくことをご検討くださいますようお願い申し上げます。

先生方には多大なご迷惑とお手数をお掛けし申し訳ございませんが、今後このようなご迷惑をお掛けすることのないよう社内管理体制を見直し、更なる改善を続けてまいります所存でございます。何卒事情ご斟酌賜りますようお願い申し上げます。

末筆ではございますが、先生方のご発展を祈念いたします。

謹白

お問い合わせ先: ファイザー株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル: 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 (新宿文化クイントビル)