

DRUG

INFORMATION



2007 No. 20

平成19年7月25日発行

ハルシオン 0.125mg 錠の供給再開について

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 錠の供給再開について

睡眠導入剤「ハルシオン 0.125mg 錠」につきまして、規格不適合品の回収のため昨年 12 月 27 日よりオーダを中止してまいりましたが、メーカーより別紙のとおり供給再開の連絡が入りました。つきましては、本薬剤の処方を再開致します。オーダは、8 月 1 日(水)より再開することとします。

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



2007 年 7 月

医療関係者 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」供給再開のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ハルシオン®0.125mg 錠」（トリアゾラム）に関しましては、2006 年 12 月末より自主回収を行い、その後も長期に渡る欠品により、多大なご迷惑をおかけしておりますことを心よりお詫び申し上げます。このたび承認規格に適合する製品の生産が可能になり、2007 年 7 月末頃までには、通常の出荷体制にて供給を再開できる事になりましたことをご案内申し上げます。

長期間に渡りご迷惑をお掛けいたしましたことを深くお詫び申し上げますとともに、ご理解とご協力を賜りましたことに厚く御礼申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

製品名	包装単位	統一商品コード
ハルシオン®0.125mg 錠	100 錠 (SP)	114-93300-3
	1000 錠 (SP)	114-93370-6
	500 錠 (瓶)	114-93310-2

2. 回収・欠品の経緯

賦形剤の一つである乳糖の製造工場変更により、当該製品の溶出性が経時的に低下し、使用期限内に承認規格を逸脱することが判明致しましたため、乳糖変更後のロットを自主回収いたしました。

3. 対策とその結果

今回の改善策といたしまして、乳糖の製造元を変更するとともに、打錠条件の見直しを行いました。その結果、錠剤の厚みが増加いたしましたが、溶出性試験結果などが、承認規格に適合していることが確認されました。

以上

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)