

2022年2月22日
辰巳化学株式会社

トリアゾラム原薬に関する事件の報道につきまして

この度は、患者様並びに医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をおかけしておりますこと、深くお詫び申し上げます。

先般、報道がありました睡眠導入剤「トリアゾラム」原薬の不正な製造により、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」違反容疑で医薬品卸売会社元副社長ら3人の逮捕並びに当該企業が書類送検された事件につきまして、昨年（2021年）7月に実施した、弊社トリアゾラム錠0.125mg「TCK」及び製造委託を受けている他社のトリアゾラム製剤の回収は、本事件に関連したものであることをご報告申し上げます。

弊社トリアゾラム製剤の回収の経緯につきましては、2021年6月に製造販売承認書記載の原薬製造所から弊社に納入した原薬の最終ロット番号について問い合わせがあり、確認致しましたところ、当該原薬製造所と弊社において相違があることが判明致しました。

当該原薬を調査した結果、2019年1月28日に納入された原薬が、製造販売承認書に記載がない原薬製造所で製造された原薬であることが判明致しました。そのため、当該原薬を使用して製造した対象ロットの製品の自主回収を2021年7月に実施致しました。

なお、回収につきましては2021年9月30日までに完了しております。

当該原薬につきましては、製剤製造所での受入試験において、日本薬局方外医薬品規格トリアゾラムに適合していることを確認しております。また、回収対象製品につきましても、製造販売承認書の規格に全て適合していることを確認しております。なお、現在までに本件に関連すると考えられる健康被害の報告はございません。

なお、現在流通している製品につきましては、問題がございませんことを謹んでご報告します。

本事件につきましては捜査中でありますことから全容が明らかでなく、弊社は詳細につきまして報告出来る立場にはございませんが、今後、捜査により速やかに全容が明らかになっていくものと思っている次第です。

改めましてこの度は、患者様並びに医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をおかけしておりますこと、重ねてお詫び申し上げますとともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。