

令和2年12月21日

関係各位

公益社団法人福岡県薬剤師会
薬事情報センター

イトラコナゾール錠 50「MEEK」の回収に伴う交換対応および
イトラコナゾール錠 50「MEEK」(ロット番号：TOEG08)を
服用された患者さんへの補償について

イトラコナゾール錠 50「MEEK」を服用されていて、治療の継続が必要な患者さんへの薬の交換、およびイトラコナゾール錠 50「MEEK」(ロット番号：TOEG08)を服用された患者さんへの補償内容について、小林化工(株)より以下の方法が示されております。

患者さんへの説明も含めてご協力をお願いします。

【1】イトラコナゾール錠 50「MEEK」の回収に伴う交換対応等

(1) 薬局・医療機関での交換

- ① 薬の交換：患者さんよりイトラコナゾール錠 50「MEEK」を回収し、残日数分の同じ成分の薬を患者さんに交付してください。先発薬への交換などにより、交換前と交換後で差額が生じた場合には、保険外診療(自費診療)として患者さんにご請求ください。
- ② 返金について：患者さんより、下記のイトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤルにお電話頂き、薬の交換による差額、交通費(一律3,000円)の請求についてお問合せ頂くよう、ご説明をお願いします。
- ③ お薬手帳への記載：薬が変更になった事実を、お薬手帳等にご記載ください。
※ 処方医との情報共有：健康被害があった患者さんの状況について、処方医と情報共有をお願いします。また、薬の交換に関する記録を残しておくようお願いいたします。

既に医療機関を再受診され、薬を交換された患者さんには、イトラコナゾール錠50「MEEK」

患者様専用ダイヤルへご連絡いただくようお願い下さい。

(2) 患者さんから小林化工(株)への請求方法

- ① 電話：患者さんから、下記のイトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤルに電話をお願いします。

睡眠剤の成分が混入した製品(ロット番号：T0EG08)を服用された患者さんには、健康被害への補償対応とあわせて小林化工(株)から直接説明。

イトラコナゾール錠 50「MEEK」患者様専用ダイヤル

TFI・0120-093-291 (受付時間 8:30~17:30)

- ② 支払いキットの送付：小林化工(株)より患者さんへ、支払いキットが送付される。
- ③ 書類の記入・返送：所定の申請書に必要事項を記入の上、薬を変更した事実を確認できるもの(お薬手帳、薬の差額の領収書など)を、同封の返信用封筒にて送付して頂く。
- ④ 振込み：請求した費用が患者さん指定の口座に振り込まれる。

【2】イトラコナゾール錠 50「MEEK」(ロット番号：T0EG08)(以下、当該製剤)を服用された患者さんへの補償

※患者さん一人一人の被害状況を確認の上、個別に対応。

(1) 補償内容

- ① 慰謝料
当該製剤を処方されたことに対する慰謝料として、当該製剤を服用されたか否かを問わず、一律お見舞金 30 万円を速やかにお支払いさせていただいた上で、健康被害が具体的に生じている患者さんには、被害の程度を踏まえ、更に個別のご対応をさせていただきます。
- ② 当該製剤の服用により必要となった治療費、治療のための交通費
- ③ 当該製剤を服用することにより発生した休業補償

- ④ 当該製剤の服用により生じた交通事故に関する物損・人身補償
- ⑤ 当該製剤が処方された際の薬剤費

(2) 補償の支払時期

- ① 当該製剤を処方された患者さんには、補償内容の合意を待つことなく、最低限の慰謝料として、一律のお見舞金と当該製剤が処方された際の薬剤費分をお支払いします。
- ② 治療費・治療のための交通費についてはその都度お支払いいたします。
- ③ 慰謝料、休業補償等は支払内容をご了解いただいたうえでお支払いいたします。
- ④ 患者さんに実際の損害・損失が生じている際には、因果関係に疑義がある場合を除き、患者さんとの補償に対する合意を待つことなく、仮払い等により迅速かつ一時的な対応を行います。

(3) 支払いに関する注意

補償に際してお支払する治療費等は、患者さんの銀行口座へ振込させていただきます。お支払いに関するご相談・確認は、弊社社員が訪問の際に確認させていただきます。お支払いに関し、不審な電話や訪問を受けた時は、担当させていただいている弊社社員にご一報いただきますようお願い申し上げます。