

医療関係者 各位

Meiji Seika ファルマ株式会社

小林化工株式会社に製造委託している弊社製品(屋号「明治」)の
出荷停止に関するお詫びと代替候補品のご案内について

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

現在、下記弊社製品におきまして出荷停止及び一部ロットの自主回収をさせていただいており、多大なご迷惑及びご負担をお掛けしておりますことを心より深くお詫び申し上げます。

【対象製品一覧】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg・4mg「明治」

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg・2mg・4mg「明治」

バラシクロビル錠 500mg「明治」

バラシクロビル顆粒 50%「明治」

レボフロキサシン錠 250mg・500mg「明治」

クエチアピン細粒 50%「明治」

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg・5mg「明治」

令和3年2月9日、福井県は小林化工株式会社に対し、第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業および医薬品製造業の業務停止命令、及び業務改善命令を通達しました。一連の業務停止命令は最長で116日間と類例を見ないものであります。以上のことから、小林化工株式会社に製造委託を行っている弊社製品(屋号「明治」)につきまして、供給継続できないこととなりました。製造販売元として大変遺憾であり、心よりお詫び申し上げます。

現在、業務再開後の生産再開の目途が立っておらず、上記弊社製品の今後の出荷再開時期が明確にお伝えできない状況であります。今般の事態を踏まえ、先生方におかれましては、患者様への治療上のご迷惑をお掛けしないため、上記弊社製品について代替候補品等への切替えをご検討いただきたく、お願い申し上げます。

なお、一部の製品につきましては販売各社に問い合わせ・確認しておりますが、現時点で代替候補品をお伝え出来ない状況にあることを改めてお詫び申し上げます。

今後、弊社としてさらなる品質マネジメントの徹底を図り、後発医薬品の安定供給に努めてまいりますので、その他弊社製品につきましては、引き続きご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

大変ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒、諸事情ご賢察の上、ご理解賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

【各製品の包装規格・各種コード、代替候補製品】

■出荷停止対象製品

製品名	薬価	包装規格	統一商品コード	販売包装単位 GS1コード
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「明治」	1錠:15.70円	PTP:100錠	222-63455-7	(01)14987222634554
		PTP:140錠	222-63485-4	(01)14987222634851
		PTP:500錠	222-63463-2	(01)14987222634639
		PTP:700錠	222-63497-7	(01)14987222634974
		バラ:500錠	222-63477-9	(01)14987222634776
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「明治」	1錠:29.50円	PTP:100錠	222-63562-2	(01)14987222635629
		PTP:140錠	222-63596-7	(01)14987222635964
		PTP:500錠	222-63576-9	(01)14987222635766
		PTP:700錠	222-63604-9	(01)14987222636046
		バラ:500錠	222-63584-4	(01)14987222635841
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「明治」	1錠:58.60円	PTP:100錠	222-63675-9	(01)14987222636756

■出荷停止対象製品

製品名	薬価	包装規格	統一商品コード	販売包装単位 GS1コード
ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg「明治」	1錠:15.70円	PTP:100錠	222-65944-4	(01)14987222659441
		PTP:280錠	222-65963-5	(01)14987222659632
ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg「明治」	1錠:29.50円	PTP:100錠	222-65997-0	(01)14987222659977
		PTP:280錠	222-66003-7	(01)14987222660034
ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「明治」	1錠:58.60円	PTP:100錠	222-66045-7	(01)14987222660454

■代替候補製品

製品名	薬価	薬価基準収載 医薬品コード	包装規格	販売包装単位 GS1コード	製造販売元
ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「KOG」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	1錠:15.70円	2189016F1290	PTP:100錠	(01)14987399086118	テイカ製薬 株式会社
			PTP:140錠	(01)14987399086071	
			PTP:500錠	(01)14987399086149	
			バラ:500錠	(01)14987399086095	
ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「KOG」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	1錠:29.50円	2189016F2296	PTP:100錠	(01)14987399086125	(販売提携) 興和株式会社
			PTP:140錠	(01)14987399086088	
			PTP:500錠	(01)14987399086156	
			バラ:500錠	(01)14987399086101	
ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「KOG」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	1錠:58.60円	2189016F3292	PTP:100錠	(01)14987399086132	

製品名	薬価	薬価基準収載 医薬品コード	包装規格	販売包装単位 GS1コード	製造販売元
ピタバスタチンカルシウム OD錠 1mg 「KOG」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	1錠:15.70円	2189016F4116	PTP:100錠	(01)14987399086187	テイカ製薬 株式会社
			PTP:500錠	(01)14987399086194	
			バラ:500錠	(01)14987399086231	
ピタバスタチンカルシウム OD錠 2mg 「KOG」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	1錠:29.50円	2189016F5112	PTP:100錠	(01)14987399086200	(販売提携) 興和 株式会社
			PTP:500錠	(01)14987399086217	
			バラ:500錠	(01)24987399086248	
ピタバスタチンカルシウム OD錠 4mg 「KOG」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	1錠:58.60円	2189016F6100	PTP:100錠	(01)14987399086224	

■出荷停止対象製品

製品名	薬価	包装規格	統一商品コード	販売包装単位 GS1コード
バラシクロビル錠 500mg「明治」	1錠:131.20円	PTP:42錠	222-63372-7	(01)14987222633724
バラシクロビル顆粒 50%「明治」	50%1g:194.20円	ボトル:50g	222-63406-9	(01)14987222634066
		1g×10包	222-63394-9	(01)14987222633946

■代替候補製品

製品名	薬価	薬価基準収載 医薬品コード	包装規格	販売包装単位 GS1コード	製造販売元
バラシクロビル錠 500mg「アスペン」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	1錠:131.20円	6250019F1330	PTP:42錠	(01)14987886002331	アスペン ジャパン(株)
バラシクロビル顆粒 50%「アスペン」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	50%1g:169.60円	6250019D1070	瓶:50g	(01)14987886002355	アスペン ジャパン(株)

※代替候補品に分包包装はございません

■出荷停止対象製品

製品名	薬価	包装規格	統一商品コード	販売包装単位 GS1コード
レボフロキサシン錠 250mg「明治」	1錠:46.60円	PTP:40錠	222-65013-7	(01)14987222650134
		PTP:100錠	222-65027-4	(01)14987222650271
レボフロキサシン錠 500mg「明治」	1錠:114.50円	PTP:20錠	222-65062-5	(01)14987222650622
		PTP:50錠	222-65076-2	(01)14987222650769
		PTP:100錠	222-65084-7	(01)14987222650844

■代替候補製品

製品名	薬価	薬価基準収載 医薬品コード	包装規格	販売包装単位 GS1コード	製造販売元
レボフロキサシン錠 250mg「DSEP」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	1錠:65.80円	6241013F2055	PTP:100錠	(01)14987081183521	第一三共 エスファ 株式会社
			PTP:500錠	(01)14987081183538	
			バラ:100錠	(01)14987081183545	
レボフロキサシン錠 500mg「DSEP」 ※AG(オーソライズド・ジェネリック)	1錠:114.50円	6241013F3051	PTP:50錠	(01)14987081183576	
			PTP:100錠	(01)14987081183583	
			PTP:500錠	(01)14987081183590	
			バラ:100錠	(01)14987081183606	

以下の製品は代替候補品を成分販売メーカーに鋭意依頼中でございます。
代替候補品が見つかりましたら、改めてお知らせいたします。

■出荷停止対象製品

製品名	薬価	包装規格	統一商品コード	販売包装単位 GS1 コード
クエチアピン細粒 50%「明治」	188.60 円/g	100g ボトル	222-66074-7	(01)14987222660744

製品名	薬価	包装規格	統一商品コード	販売包装単位 GS1 コード
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「明治」	1 錠:11.00 円	PTP:100 錠	222-61836-6	(01)14987222618363
		PTP:140 錠	222-61844-1	(01)14987222618448
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」	1 錠:13.80 円	PTP:100 錠	222-61913-4	(01)14987222619131
		PTP:140 錠	222-61935-6	(01)14987222619353
		PTP:500 錠	222-61927-1	(01)14987222619278
		バラ:100 錠	222-61947-9	(01)14987222619476

【お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL:0120-093-396 FAX:03-3272-2438

受付時間:月～金 9:00～17:00(祝日および弊社休日を除く)

以上