

2021年2月22日

各位

業務停止命令除外品目につきまして

弊社は2021年2月9日に、福井県より、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(医薬品医療機器等法)違反により、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および業務改善命令を受けております。

この度、福井県より、医療上の必要性が高く、安定供給に支障がなくなるまでの間に限り業務停止命令から除外する品目として、以下の各品目について了解を得ましたので、該当品目を下記の通り御案内申し上げます。

安定供給のため、万全の対応をとってまいりますので、何卒宜しく願い申し上げます。

記

1. 製造業務(矢地工場)における除外品目

- ・テモゾロミド錠 20mg「NK」(製造販売元:日本化薬株式会社)
- ・テモゾロミド錠 100mg「NK」(製造販売元:日本化薬株式会社)

【医療上の必要性】

- ・抗がん剤であり、脳腫瘍の治療において推奨されている薬剤
- ・後発品は本剤のみであり、市場シェアが極めて高く、代替品での対応が困難であるため

2. 第一種医薬品製造販売業務における除外品目

- ・バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「MEEK」
- ・バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1.0g「MEEK」

【医療上の必要性】

- ・感染症の治療薬であり、MRSA 感染症の第一選択薬
- ・市場シェアが極めて高く、代替品での対応が困難であるため

- ・注射用ナファモスタット 10「MEEK」(新名称:ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「MEEK」)
- ・注射用ナファモスタット 50「MEEK」(新名称:ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg「MEEK」)
- ・注射用ナファモスタット 100「MEEK」(新名称:ナファモスタットメシル酸塩注射用 100mg「MEEK」)

【医療上の必要性】

- ・急性膵炎、人工透析時の血液凝固防止など幅広く使用される薬剤
- ・全体的に使用量が増加しており、代替品での対応が困難であるため

- ・バルプロ酸ナトリウム細粒 20%「EMEC」
- ・バルプロ酸ナトリウム細粒 40%「EMEC」

【医療上の必要性】

- ・抗てんかん薬であり、細粒製剤の後発品は本剤のみ
- ・市場シェアが高く、代替品での対応が困難であるため

以上