

2021年5月10日

医療関係者 各位

製造販売元 Meiji Seika ファルマ株式会社

販売元 Me ファルマ株式会社

承認整理・薬価削除のお知らせ（第2報）
HMG-CoA 還元酵素阻害剤
ロスバスタチン錠 2.5 mg・5 mg 「明治」

謹啓 平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

Meiji Seika ファルマ株式会社が製造販売承認を取得し、Me ファルマ株式会社が販売しております HMG - CoA 還元酵素阻害剤『ロスバスタチン錠 2.5 mg・5 mg 「明治」』に於きまして、共同開発会社である小林化工株式会社が実施した承認申請用の試験に不適切な行為が発覚し、2020年6月発売以来の全ロットを自主回収（クラスⅢ）させて頂くと共に、承認整理する予定であると先にご案内させて頂いた経緯にあります。

その後、『ロスバスタチン錠 2.5 mg・5 mg 「明治」』は2021年6月1日付で承認整理し、それに伴い薬価削除の予定となりましたので重ねてご案内申し上げます。

当該2製品につきましては現在自主回収を進めておりますが、経過措置の期間を設けずに承認整理・薬価削除となることから、短期間でのご対応をお願いせざるを得ない状況であります。大変ご迷惑をお掛け致しますが、下記対象ロットの製品を 5月20日（木）迄に、お取引特約店様に返品頂きますよう、改めてお願い申し上げます。

この度のご対応にて大変なお手数をお掛け致しますが、該当製品の回収にご協力頂きますよう、重ねてお願い申し上げます。

多大なるご迷惑をお掛けしますことを心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年4月21日（水）

■自主回収対象品目

製品名	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	GS1 コード (調剤包装単位)
ロスバスタチン錠 2.5 mg 「明治」	PTP : 100 錠	(01) 14987916000887	(01) 04987916250483
	PTP : 500 錠	(01) 14987916000894	(01) 04987916250483
	バラ : 500 錠	(01) 14987916000900	(01) 04987916250490
ロスバスタチン錠 5 mg 「明治」	PTP : 100 錠	(01) 14987916000924	(01) 04987916250513
	PTP : 500 錠	(01) 14987916000931	(01) 04987916250513
	バラ : 500 錠	(01) 14987916000948	(01) 04987916250520

■対象ロット、出荷時期

ロスバスタチン錠 2.5 mg 「明治」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	01001	2023 年 2 月	2020 年 6 月 16 日～2021 年 3 月 3 日
	01002	2023 年 2 月	2021 年 1 月 28 日～2021 年 4 月 21 日
PTP : 500 錠	01001	2023 年 2 月	2020 年 6 月 18 日～2020 年 12 月 22 日
	01002	2023 年 2 月	2020 年 9 月 10 日～2021 年 1 月 5 日
	01003	2023 年 4 月	2020 年 12 月 22 日～2021 年 4 月 21 日
バラ : 500 錠	01001	2023 年 2 月	2020 年 6 月 22 日～2021 年 4 月 21 日
	01002	2023 年 4 月	2021 年 4 月 21 日

ロスバスタチン錠 5 mg 「明治」

包装規格	ロット	使用期限	出荷時期
PTP : 100 錠	01001	2023 年 2 月	2020 年 6 月 16 日～2021 年 2 月 12 日
	01002	2023 年 6 月	2021 年 1 月 8 日～2021 年 4 月 21 日
PTP : 500 錠	01001	2023 年 2 月	2020 年 6 月 19 日～2021 年 3 月 3 日
	01002	2023 年 6 月	2020 年 11 月 5 日～2021 年 4 月 12 日
	01003	2023 年 9 月	2021 年 3 月 25 日～2021 年 4 月 20 日
バラ : 500 錠	01001	2023 年 2 月	2020 年 6 月 26 日～2021 年 4 月 20 日

■お問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 (Me ファルマ専用ダイヤル)

TEL : (0120) 261 - 158

受付時間 : 月～金 9 : 00～17:00 (祝日及び弊社休日を除く)

■代替候補品について

代替製品	薬価基準収載 医薬品コード	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	製造販売元
ロスバスタチン錠 2.5mg「DSEP」	2189017F1030	PTP：100錠	(01)14987081186904	第一三共エスファ 株式会社
		PTP：500錠	(01)14987081186911	
		PTP：700錠	(01)14987081186935	
		PTP：1000錠	(01)14987081186928	
		バラ：500錠	(01)14987081186942	
ロスバスタチン錠 5mg「DSEP」	2189017F2037	PTP：100錠	(01)14987081187000	
		PTP：500錠	(01)14987081187017	
		PTP：700錠	(01)14987081187024	
		バラ：500錠	(01)14987081187031	

■代替候補品お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601

(※フリーダイヤルがご使用頂けない場合 TEL：03-3548-2218)

以上