

2021年6月1日

各位

製造販売の承認取消に伴う、2021年6月1日付での薬価削除について

この度は、弊社が製造販売しました経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』（ロット番号:T0EG08）に本来含まれるべきではないベンゾジアゼピン系睡眠剤リルマザホン塩酸塩水和物が大量に混入し、患者様への甚大な健康被害及び自主回収を生じさせました件に関して、多大なご迷惑及びご心配をお掛けしておりますことを、あらためて心よりお詫び申し上げます。亡くなられた方のご冥福をお祈りするとともにご遺族の皆さまには謹んでお悔やみ申し上げます。

また、弊社が医薬品、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）と関連省令に違反したことで、多くの関係者の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

弊社は、2021年4月28日に厚生労働省より、医薬品医療機器等法違反による行政処分を受け、本日2021年6月1日付にて、計12製品の製造販売の承認が取消しとなり、薬価基準未収載であり未発売のモンテルカスト細粒4mg「KN」を除く計11製品が、薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号）の別表から削除となりましたので、ご報告いたします。

- ・ロラタジン OD フィルム 10mg「KN」
- ・アナストロゾール錠 1mg「KN」
- ・ロスバスタチン錠 2.5mg「MEEK」
- ・ロスバスタチン錠 5mg「MEEK」
- ・ボセンタン錠 62.5mg「KN」
- ・エンテカビル錠 0.5mg「KN」
- ・イルベサルタン錠 50mg「KN」
- ・イルベサルタン錠 100mg「KN」
- ・イルベサルタン錠 200mg「KN」
- ・セレコキシブ錠 100mg「KN」
- ・セレコキシブ錠 200mg「KN」

多くの関係者の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしておりますことを、あらためて心よりお詫び申し上げます。弊社といたしましては、厚生労働省および福井県に提出いたしました業務改善計画の確実な実行等を通し、弊社の全役職員の一人一人が法令遵守の徹底を図り、再発防止と業務改善に真摯に取り組むことで、皆様からの信頼を回復できますよう、誠心誠意努める所存でございます。

以上