

2022年1月31日

医療関係者 各位



自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売の下記品目につきまして、2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品及び製造販売元となっている製品について、品質の担保ができなくなります。また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について当該製造所が製造した一部の品目において十分に実施できておりませんでした。上記理由により、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。

尚、対象製品は、出荷時の試験についてはすべて承認規格に適合していることから、重篤な健康被害が生じる恐れはないものと考えております。なお、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

また、対象製品の詳細に関しましては、別途品目ごとのお知らせ文書を弊社ホームページにて公開しておりますので、そちらも併せてご確認頂けますと幸甚に存じます。

尚、医療上の必要性が高い製品につきましては、安定性が確認できており、また、製造業許可を取り下げる製造所とは別の製造委託先にて実施している出荷試験により品質を担保した製品の出荷を継続いたしますが、現在、製造販売元におきまして今後の対応を協議しておりますので、後日改めてお知らせいたします。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-215-105 FAX:076-442-8948

■対象製品

製造販売元:エルメッド株式会社	60品目
製造販売元:小林化工株式会社	5品目

■医療上の必要性が高く、出荷を継続する製品

製造販売元:小林化工株式会社	2品目
----------------	-----

製造販売元: エルメッド株式会社 60品目	
EEエスワン配合錠T20	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」
EEエスワン配合錠T25	ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」
アトルバスタチン錠5mg「EE」	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「EE」
アトルバスタチン錠10mg「EE」	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「EE」
アマレット配合錠1番「EE」	テルミサルタン錠20mg「EE」
アムバロ配合錠「EE」	テルミサルタン錠40mg「EE」
アムロジピンOD錠2.5mg「EMEC」	テルミサルタン錠80mg「EE」
アムロジピンOD錠5mg「EMEC」	バルサルタン錠20mg「EE」
アムロジピンOD錠10mg「EMEC」	バルサルタン錠40mg「EE」
アムロジピン錠2.5mg「EMEC」	バルサルタン錠80mg「EE」
アムロジピン錠5mg「EMEC」	バルサルタン錠160mg「EE」
アムロジピン錠10mg「EMEC」	パロキセチン錠5mg「EE」
イマチニブ錠100mg「EE」	パロキセチン錠10mg「EE」
オランザピン錠2.5mg「EE」	パロキセチン錠20mg「EE」
オランザピン錠5mg「EE」	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」
オランザピン錠10mg「EE」	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」
オランザピン錠20mg「EE」	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「EE」
カンデサルタン錠2mg「EE」	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「EE」
カンデサルタン錠4mg「EE」	モンテルカストOD錠5mg「EE」
カンデサルタン錠8mg「EE」	モンテルカストOD錠10mg「EE」
カンデサルタン錠12mg「EE」	モンテルカストチュアブル錠5mg「EE」
グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」	モンテルカスト錠5mg「EE」
グリメピリドOD錠1mg「EMEC」	モンテルカスト錠10mg「EE」
グリメピリドOD錠3mg「EMEC」	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」
グリメピリド錠0.5mg「EMEC」	レトロゾール錠2.5mg「EE」
グリメピリド錠1mg「EMEC」	ロサルタンK錠25mg「EE」
グリメピリド錠3mg「EMEC」	ロサルタンK錠50mg「EE」
クロピドグレル錠25mg「EE」	ロサルタンK錠100mg「EE」
クロピドグレル錠50mg「EE」	ロサルヒド配合錠HD「EE」
クロピドグレル錠75mg「EE」	ロサルヒド配合錠LD「EE」

製造販売元: 小林化工株式会社 5品目	
エパルレスタット錠50「EK」	プラナルカスト錠112.5「EK」
オザグレル錠200「KN」	プラナルカスト錠225「EK」
プラナルカストDS10%「EK」	

医療上の必要性が高く、出荷を継続する製品(製造販売元: 小林化工株式会社) 2品目	
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」

今後の対応について製造販売元において協議中であるため、後日改めてご案内させていただきます。

供給不安事案

①報告日 (前報告日★1)	②製造販売会社名	③薬価基準収載医薬品 コード(統一収載医薬 品の場合は個別コード) ※半角	④品名(承認書に記載の正式名称) ※全角	⑤規格単位 ※全角	⑥成分名	⑦④の薬効分類(保険薬 収載時点の薬効分類を記 載)	⑧後発医薬 品は○	⑨薬価収載年月 日★2	⑩④の市場 シェア	⑪④の欠品・品 薄等の状況★3	⑫⑬の発生日	⑭⑮の理由	⑯⑰が他社の出荷調整 等による場合、原因と なった医薬品名	⑱⑲の改善見込み時期	⑳㉑の代替薬	㉒㉓代替薬製取企 業との調整状況	㉔㉕の状況に関する学 会、医療機関との調整状 況	㉖㉗の状況に関する審査 課、監麻課との調整状況	㉘安定確保医薬品 (A、B、C)
2022/1/31	エルメッド株式会社	4229101F3029	E E エスワン配合錠 T 2 0	2 0 m g 1 錠 (テガフル相当量)	テガフル・ギメラシル・ オテラシルカリウム配合剤	腫瘍用薬	○	2014/12/12	0.01%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。	ティーエスワン配合OD錠 T20 ティーエスワン配合カプセ ルT20 エスワンタイホウ配合OD 錠T20	E E エスワン配合錠 T 2 0 については、 先発および後発で一 番製造販売量の多い メーカーに代替了承 済み。(1/13)	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		C
2022/1/31	エルメッド株式会社	4229101F4025	E E エスワン配合錠 T 2 5	2 5 m g 1 錠 (テガフル相当量)	テガフル・ギメラシル・ オテラシルカリウム配合剤	腫瘍用薬	○	2014/12/12	0.01%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。	ティーエスワン配合OD錠 T25 ティーエスワン配合カプセ ルT25 エスワンタイホウ配合OD 錠T25	E E エスワン配合錠 T 25 については、先 発および後発で一番 製造販売量の多い メーカーに代替了承 済み。(1/13)	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		C
2022/1/31	エルメッド株式会社	2189015F2038	アトルバスタチン錠 1 0 m g 「E E」	1 0 m g 1 錠	アトルバスタチンカルシウ ム水和物	高脂血症用剤	○	2011/11/28	1.52%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。	アトルバスタチン錠 1 0 m g 「日医工」	グループ内企業の製 品で対応	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		
2022/1/31	エルメッド株式会社	2189015F1031	アトルバスタチン錠 5 m g 「E E」	5 m g 1 錠	アトルバスタチンカルシウ ム水和物	高脂血症用剤	○	2011/11/28	1.52%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。	アトルバスタチン錠 5 m g 「日医工」	グループ内企業の製 品で対応	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		
2022/1/31	エルメッド株式会社	2190101F1047	アマルエット配合錠 1 番 「E E」	1 錠	アムロジピンベシル酸塩・ アトルバスタチンカルシウ ム水和物	循環器官用剤	○	2015/12/11	0.16%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。		グループ内企業の製 品で対応可能か調整 中	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149114F1048	アムバロ配合錠 「E E」	1 錠	バルサルタン・アムロジピ ンベシル酸塩	ARB配合剤	○	2015/12/11	0.36%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。		グループ内企業の製 品で対応可能か調整 中	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		
2022/1/31	エルメッド株式会社	2171022F6055	アムロジピンOD錠 1 0 m g 「E M E C」	1 0 m g 1 錠	アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗剤	○	2012/12/14	0.52%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。	アムロジピンOD錠10mg 「ファイザー」 アムロジピンOD錠10mg 「NPI」	アムロジピンOD錠に ついては同一成分を有 する後発メーカー からの承済み	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		C
2022/1/31	エルメッド株式会社	2171022F3250	アムロジピンOD錠 2. 5 m g 「E M E C」	2. 5 m g 1 錠	アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗剤	○	2010/5/28	0.52%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。	アムロジピン錠2.5mg 「ファイザー」	アムロジピン錠につ いては同一成分を有 する後発メーカーか らの承済み	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		C
2022/1/31	エルメッド株式会社	2171022F4257	アムロジピンOD錠 5 m g 「E M E C」	5 m g 1 錠	アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗剤	○	2010/5/28	0.52%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。	アムロジピンOD錠 5 m g 「日医工」	グループ内企業の製 品で対応	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		C
2022/1/31	エルメッド株式会社	2171022F5040	アムロジピン錠 1 0 m g 「E M E C」	1 0 m g 1 錠	アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗剤	○	2012/6/22	0.36%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。	アムロジピン錠10mg 「ファイザー」	アムロジピンOD錠に ついては同一成分を有 する後発メーカー からの承済み	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		C
2022/1/31	エルメッド株式会社	2171022F1061	アムロジピン錠 2. 5 m g 「E M E C」	2. 5 m g 1 錠	アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗剤	○	2008/7/4	0.36%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造 所が製造業許可を取り下げることとな り、評価試験を実施する品質管理部門 を含む全製造機能を他社に移管するた め、当該製造所が製造した製品につい て、品質の担保ができなくなり、使用 期限が残存している全ロットを自主回 収いたします。		自主回収完了後は、薬価 削除及び承認整理を進める 予定でございます。	アムロジピン錠2.5mg 「ファイザー」	アムロジピン錠につ いては同一成分を有 する後発メーカーか らの承済み	既に市場への供給は停止してい る状態のため、関連学会への報 告は行わず、日本医師会、日本 薬剤師会他7団体には自主回収 の報告を予定しております。 (1/31)		C

2022/1/31	エルメッド株式会社	2171022F2068	アムロジビン錠5mg「EMEC」	5mg1錠	アムロジピンベシル酸塩	Ca拮抗剤		○	2008/7/4	0.36%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	アムロジビン錠5mg「日医工」	グループ内企業の製品で対応	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			C
2022/1/31	エルメッド株式会社	4291011F1036	イマチニブ錠100mg「EE」	100mg1錠	イマチニブメシル酸塩	腫瘍用薬		○	2013/12/13	0.31%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	イマチニブ錠100mg「テバ」	グループ内企業の製品で対応	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			C
2022/1/31	小林化工株式会社	3999013F1061	エバルレスタット錠50「EK」	50mg1錠	エバルレスタット	代謝性医薬品		○	2005/7/8	0.91%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	エバルレスタット錠50「ケミファ」	アムロジビンOD錠については同一成分を有する後発メーカーから了承済み	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	小林化工株式会社	4490012F2049	オザグレ錠200「KN」	200mg1錠	オザグレリン塩酸塩水和物	アレルギー用剤		○	2003/7/4	2.40%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	ドメナ錠200mg	同一成分を有する先発企業から代替了承済み	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	エルメッド株式会社	1179044F3048	オランザピン錠10mg「EE」	10mg1錠	オランザピン	精神神経用剤		○	2016/6/17	0.10%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	オランザピンOD錠10mg「トーワ」	オランザピンOD錠については同一成分を有する後発企業から了承済み(1/26)	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	エルメッド株式会社	1179044F1045	オランザピン錠2.5mg「EE」	2.5mg1錠	オランザピン	精神神経用剤		○	2016/6/17	0.10%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	オランザピンOD錠2.5mg「トーワ」	オランザピンOD錠については同一成分を有する後発企業から了承済み(1/26)	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	エルメッド株式会社	1179044F8023	オランザピン錠20mg「EE」	20mg1錠	オランザピン	精神神経用剤		○	2016/6/17	0.04%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	オランザピンOD錠10mg「トーワ」	オランザピンOD錠については同一成分を有する後発企業から了承済み(1/26)	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	エルメッド株式会社	1179044F2041	オランザピン錠5mg「EE」	5mg1錠	オランザピン	精神神経用剤		○	2016/6/17	0.10%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	オランザピンOD錠5mg「トーワ」	オランザピンOD錠については同一成分を有する後発企業から了承済み(1/26)	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149040F4076	カンデサルタン錠12mg「EE」	12mg1錠	カンデサルタンシレキセチル	ARB		○	2014/12/12	0.16%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。		グループ内企業の製品で対応可能か調整中	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			C
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149040F1077	カンデサルタン錠2mg「EE」	2mg1錠	カンデサルタンシレキセチル	ARB		○	2014/12/12	0.16%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。		グループ内企業の製品で対応可能か調整中	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			C
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149040F2073	カンデサルタン錠4mg「EE」	4mg1錠	カンデサルタンシレキセチル	ARB		○	2014/12/12	0.16%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。		グループ内企業の製品で対応可能か調整中	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			C
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149040F3070	カンデサルタン錠8mg「EE」	8mg1錠	カンデサルタンシレキセチル	ARB		○	2014/12/12	0.16%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。		グループ内企業の製品で対応可能か調整中	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			C

2022/1/31	エルメッド株式会社	4291015F1042	レトゾール錠2、5mg「E E」	2、5mg 1錠	レトゾール	腫瘍用薬		○	2015/6/19	0.48%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	レトゾール錠2、5mg「日医工」	グループ内企業の製品で対応	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			C
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149039F3042	ロサルタンK錠100mg「E E」	100mg 1錠	ロサルタンカリウム	ARB		○	2012/6/22	0.28%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。		グループ内企業の製品で対応可能か調整中	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149039F1058	ロサルタンK錠25mg「E E」	25mg 1錠	ロサルタンカリウム	ARB		○	2012/6/22	0.28%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。		グループ内企業の製品で対応可能か調整中	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149039F2054	ロサルタンK錠50mg「E E」	50mg 1錠	ロサルタンカリウム	ARB		○	2012/6/22	0.28%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。		グループ内企業の製品で対応可能か調整中	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149110F2038	ロサルヒド配合錠HD「E E」	1錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ARB配合剤		○	2015/12/11	0.16%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	ロサルヒド配合錠HD「日医工」	グループ内企業の製品で対応	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			
2022/1/31	エルメッド株式会社	2149110F1074	ロサルヒド配合錠LD「E E」	1錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ARB配合剤		○	2014/6/20	0.40%	D	2020/12/15	2022年3月末を以て製造委託する製造所が製造業許可を取り下げることとなり、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、当該製造所が製造した製品について、品質の担保ができなくなり、使用期限が残存している全ロットを自主回収いたします。		自主回収完了後には、薬価削除及び承認整理を進める予定でございます。	ロサルヒド配合錠LD「日医工」	グループ内企業の製品で対応	既に市場への供給は停止している状態のため、関連学会への報告は行わず、日本医師会、日本薬剤師会他7団体には自主回収の報告を予定しております。(1/31)			

★1 2回目以降の報告の場合は括弧で前報告日を記入。

★2 名称変更等で改めて薬価掲載をしている場合、一番最初の薬価掲載年月日を記入。

★3 A、B、C、Dのいずれかをプルダウンより選択。

A：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況。

B：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%以上100%未満の出荷状況。

C：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%未満の出荷状況。

D：市場に出荷していない状況。

☆ 1行につき1品目（1規格単位）、セルの結合はしないこと。包装単位が複数ある場合も規格単位が同じであれば、1行にすること。

☆ 1度に複数品目を提出したい場合は表の3行目をコピー、コピーしたセルを挿入で行を追加すること。

☆ 市場に出荷していない品目が、これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%未満の出荷量で供給再開になるなど、①の状況が変わった場合は、①に前報告日を記入の上、必ず最新情報を提出すること。

☆ 欠品等の「恐れ」や「見込み」など確定でないものは行を黄色に着色し、確定した段階で改めてこの様式を提出すること。

欠品等回避でき、供給不足を起こさなかった場合は、先にご提出いただいた様式をメールに添付の上、「先日提出した別添については欠品を回避し、供給不足事案は発生しなかった」旨報告すること。

黄色