

アマレット®配合錠1番「日医工」

出荷停止に関するお知らせ

医療関係者 各位

日医工株式会社
営業本部

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、この度、弊社販売の『アマレット®配合錠1番「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、製造委託先で製造した出荷前の製品について、溶出試験の結果、承認規格に適合しない結果が確認されました。現在、原因調査および是正対応を進めておりますが、承認規格に適合する製品の安定的な製造および供給が困難な状況となっております。つきましては、誠に恐縮ではございますが、在庫消尽をもって当面の間出荷を停止させていただきますことを、謹んでご案内申し上げます。なお、出荷済の製品への影響はありません。

大変ご迷惑をお掛けいたしますが、下記代替品への切替えにご協力をお願い申し上げます。

出荷再開時期につきましては、詳細が判明次第、改めてご案内させていただきます。

この度の件では、患者様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。諸事情ご賢察の上、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品

製品名 (製造販売元)	規格単位 薬価	包装規格	統一商品コード 販売包装単位コード	出荷停止時期
アマレット®配合錠1番「日医工」 (日医工株式会社)	1錠 10.50	PTP100錠	376-31951-5 14987376319512	2026年9月

※流通在庫の関係から出荷停止時期が前後することがありますが、何卒ご了承ください。

出荷状況・対応状況

出荷量の状況:A. 出荷量通常、製造販売業者の対応状況:③ 限定出荷(他社品の影響)

(在庫消尽後は出荷量の状況:C. 出荷停止、製造販売業者の対応状況:⑤ 供給停止 となります。)

■代替候補品

アマロエット®配合錠 1 番 (アムロジピン/アトルバスタチ配合剤) に対応する単剤:

アムロジピン 2.5mg/アトルバスタチン 5mg

製品名 (製造販売元)	規格単位 薬価	包装規格	統一商品コード	販売包装単位コード
アムロジピン錠2.5mg「日医工」 (日医工株式会社)	2.5mg1錠 10.80	PTP100錠	376-05551-2	14987376055519
アトルバスタチン錠5mg「日医工」※ (日医工株式会社)	5mg1錠 10.80	PTP100錠	376-06941-0	14987376069417
		PTP500錠	376-06942-7	14987376069424
		バラ500錠	376-06943-4	14987376069431

※アトルバスタチン錠 5mg「日医工」、2026 年 7 月付「製剤変更のご案内」のとおり、
製剤変更に伴いコード類が変更となります。本案内には変更前のコード品を記載しておりますが、
流通在庫状況により変更後のコード品が流通する場合がありますのでご了承ください。

以上

「医薬品供給状況にかかる調査(2024年3月)」へのご協力をお願い
日薬連発第 244号(2024年4月1日)より

製造販売業者の「出荷量」の状況	
A プラス. 出荷量増加	比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね110%以上の出荷状況
A. 出荷量通常	比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%以上110%未満の出荷状況
B. 出荷量減少	比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね90%未満の出荷状況
C. 出荷停止	市場に出荷していない状況
D. 薬価削除予定	「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況(既に薬価削除の承認が得られている状況)

※比較対象期間の出荷量(比較出荷量)は、原則前年度(4月～3月)の月平均出荷量とする。

但し、季節性製剤や新規収載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量とするなど、各社実態に則して判断する。

製造販売業者の「出荷対応」の状況	
① 通常出荷	全ての受注に対応できている、かつ十分な在庫量が確保できている状況
② 限定出荷(自社の事情)	自社の事情により、全ての受注に対応できない状況 ^{*1}
③ 限定出荷(他社品の影響)	他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況
④ 限定出荷(その他)	その他の理由 ^{*2} にて、全ての受注に対応できない状況
⑤ 供給停止	供給を停止している状況

*1:全ての受注に対応できない状況とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など

*2:その他の理由とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など