

製品供給に関するお知らせ(続報)

医療関係者 各位

日医工株式会社

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、先般、富山県から医薬品製造業及び、医薬品製造販売業に関する行政処分を受け、皆様にはご心配とご迷惑をお掛けしていることを、深くお詫び申し上げます。

弊社は富山第一工場製造品に関しFMEA^{*}等を用いて慎重に全製品の品質評価を行い、当工場での製造品につきまして、概ね品質評価が完了いたしましたことをご報告させていただきます。

品質評価の結果をもとに、当局へ報告の上、順次、製造再開に着手しておりますが、新たに一部の製品にて製造再開が、在庫消尽に間に合わないため、供給停止となる品目がございますことをお知らせいたします。

また、品質評価の結果、将来的な品質リスク低減のため、製剤改良の必要があり、製造着手まで時間を要する品目もございます。該当する品目は在庫消尽をもって供給停止に至りますことも合わせてお知らせいたします。

それぞれ該当いたします製品において代替製品をご案内すべく努力しておりますが、すべての製品において準備できていないため、同種同効品への切り替えのご検討をお願いいたします。

供給に関し、再開の時期につきましては、逐次、更新し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致しますことを、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、謹んでお願い申し上げます。

※FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)とは「欠陥モード影響解析」と呼ばれ、製品及びプロセスの持っているリスクを、主に製品設計段階及びプロセス設計段階で評価し、そのリスクを可能な限り排除又は軽減するための技法です。ICHQ9でもリスク評価の方法として推奨されており、製薬企業でのリスクアセスメントで広範囲に利用されております

謹白

記

■供給遅延見込み対象製品:

【別紙】

製造再開が在庫消尽に間に合わないため供給制限および欠品をする製品 26品目

品質評価の結果、長期にわたり製造再開まで時間を要する製品 26品目

製品の製造再開・供給状況に関しては、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ

<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> で随時更新した情報が、ご確認いただけます。

以上

File No. 20210531c11

【製造再開が在庫消尽に間に合わないため供給制限および欠品をする製品 26品目】

	製品名	代替品(参考品)	製造販売業者等	出荷再開 見込み時期
1	アリピプラゾールOD錠6mg「日医工」			2021年6月上旬
2	アルジオキサ顆粒20%「日医工」			2021年9月
3	イルソグラジンマレイン酸塩細粒0.8%「日医工」			2021年12月
4	イルベサルタン錠100mg「日医工」			2021年8月
5	カプトプリル錠12.5mg「日医工」			2021年11月
6	カルテオロール塩酸塩錠5mg「日医工」			2021年9月
7	サルブタモール錠2mg「日医工」			2021年8月
8	セファレキシム錠250「日医工」			2021年8月
9	セルトラリン錠25mg「日医工」			2021年10月
10	ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「日医工」			2021年8月
11	デノバミン錠10mg「日医工」			2021年9月
12	テモカプリル塩酸塩錠1mg「日医工」			2021年9月
13	テルミサルタン錠80mg「日医工」			2021年6月中旬
14	ビルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「日医工」	サンリズム®カプセル50mg	製造販売元:第一三共株式会社	2021年7月
15	ファモチジン散2%「日医工」			2021年9月
16	ブラミベキソール塩酸塩錠0.125mg「日医工」	ビ・シフロール®錠0.125mg	製造販売:日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	2021年8月
17	ブランルカストカプセル225mg「日医工」			2021年8月
18	プロナンセリン錠4mg「日医工」			2021年7月
19	プロナンセリン錠8mg「日医工」			2021年7月
20	ペングッド錠250mg	アモキシシリンカプセル250mg「日医工」(*)	製造販売元:日医工ファーマ株式会社 販売元:日医工株式会社	2021年7月
21	ボグリボースOD錠0.3mg「日医工」			2021年6月中旬
22	マニジピン塩酸塩錠20mg「日医工」	マニジピン塩酸塩錠20mg「タイヨー」	製造販売元:武田テバファーマ株式会社 販売:武田薬品工業株式会社	2021年11月
23	ミルタザピン錠15mg「日医工」			2021年8月
24	リセドロン酸Na錠17.5mg「日医工」			2021年8月
25	レボフロキサシン錠500mg「日医工」	レボフロキサシン錠500mg「日医工P」	製造販売元:ヤクハン製薬株式会社	2021年11月
26	ロフラゼブ酸エチル錠2mg「日医工」	ロフラゼブ酸エチル錠2mg「SN」	製造販売元:シオノケミカル株式会社 発売元:武田テバファーマ株式会社 販売:武田薬品工業株式会社	2021年8月

*『アモキシシリンカプセル250mg「日医工」』につきましては、有効成分が異なりますのでご注意ください。

【品質評価の結果、長期にわたり製造再開まで時間を要する製品 26品目】

	製品名	代替品(参考品)	製造販売業者等	出荷再開見込み時期
1	アテノロール錠25mg「NikP」			検討中
2	アテノロール錠50mg「NikP」	アテノロール錠50mg「タイヨー」	製造販売元:武田テバファーマ株式会社 販売:武田薬品工業株式会社	検討中
3	イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「日医工」			検討中
4	エバステン錠5mg「日医工」			検討中
5	オキサトミド錠30mg「日医工」			検討中
6	カンデサルタン錠4mg「日医工」	カンデサルタン錠4mg「テバ」	製造販売元:武田テバファーマ株式会社 販売:武田薬品工業株式会社	検討中
7	カンデサルタン錠12mg「日医工」			検討中
8	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「日医工」			検討中
9	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「日医工」			検討中
10	シプロフロキサシン錠100mg「日医工」			検討中
11	シロドシン錠2mg「日医工」			検討中
12	シンバスタチン錠10mg「日医工」			検討中
13	シンバスタチン錠10mg「NikP」			検討中
14	セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%「日医工」			検討中
15	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「日医工」	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「武田テバ」	製造販売元:武田テバファーマ株式会社 販売:武田薬品工業株式会社	検討中
16	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「日医工」			検討中
17	テアブリド細粒10%「日医工」	グラマリール®細粒10%	販売販売元:日医工株式会社 提携:SANOFI	検討中
18	ドネベジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」			検討中
19	ドンベリンドドライシロップ小児用1%「日医工」			検討中
20	バラシクロビル錠500mg「日医工」			検討中
21	バラシクロビル顆粒50%「日医工」			検討中
22	バルサルタン錠160mg「日医工」			検討中
23	ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg「KOG」	製造販売元:テイカ製薬株式会社 販売提携:興和株式会社	検討中
24	ペリアクチン錠4mg			検討中
25	ユニコン®錠200			検討中
26	エフェドリン「ナガキ」錠25mg			検討中