

日 薬 業 発 第 24 号
令 和 3 年 4 月 22 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

日医工株式会社製造品目の供給遅延について(情報提供)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、昨年 4 月以降、多品目にわたる製品回収の頻発していた日医工株式会社(以下、当該企業)に対して、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(薬機法)に基づき、本年 3 月 3 日付で製造販売並びに製造業務の停止に関する行政処分(令和 3 年 3 月 5 日付日薬発第 285 号)が行われ、当局の指示を受けて適正な医薬品の製造・供給に向けて業務改善に取り組んでいると承知しています。

本日、当該企業は本行政処分に関連し新たに、164 品目に及ぶ当該企業の製品について、より安全が確保され安心して使用できる製品を安定供給するという理由から、製造品目の供給遅延に関するプレスリリースを公表しました(別添)。

本会といたしましては、業務停止の処分に至った事態を再度招来せぬよう、製造手順や製品の品質に関する確認等を入念に行うことは製薬企業として当然のことと考えますが、その一方で、供給遅延により必要な患者の薬物治療に支障が生じることのないよう、適切な代替品の確保並びに、当該企業のホームページはもとより、書面で医療機関等に周知する等、あらゆる手段をもって該当製品のリストや代替品に関する情報等の周知徹底策を講ずるよう、当該企業に申し入れをしたところです。

つきましては、諸事ご繁多の時期とは存じますが、患者に対する薬物治療継続に支障をきたさないよう、薬局における情報収集等につき、貴会会員にご周知方よろしく願い申し上げます。

<日医工株式会社 HP>

https://www.nichiiko.co.jp/medicine/supply_status/

※ 上記URL からアクセスできない場合は、
当該企業HPトップ>医療関係者の皆様へ>【重要】供給状況に関するお知らせ
よりご参照ください。

製品供給に関するお知らせ

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、皆様には多大な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での医薬品製造業の業務停止命令における停止期間を満了し、富山第一工場製造品の製造及び出荷に際してFMEA[※]等を用いて慎重に全製品の品質評価を行っており、順次製造及び出荷を再開しております。今後は評価結果につきましては随時ホームページで公開して参ります。

しかしながら、当局とも打合せの上、慎重に品質評価を行っていることから製品の在庫消尽に製造及び出荷が間に合わず、現時点において、164品目について供給遅延が生じますことをお知らせいたします。

つきましては、該当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

■出荷調整及び欠品見込み対象製品:

【別紙】 164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. 20210422c11

No.	製品名	代替品(参考品)	製造販売業者等	評価終了予定時期
1	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「日医工」	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「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4月
2	アミノバクト配合顆粒			2021年4月
3	アムロジピン錠2.5mg「日医工」			2021年4月
4	アムロジピン錠10mg「日医工」			2021年4月
5	アムロジピンOD錠2.5mg「日医工」			2021年4月
6	アムロジピンOD錠10mg「日医工」	アムロジピンOD錠10mg「トーフ」 アムロジピンOD錠10mg「ファイザー」	製造販売元: 東和薬品株式会社 製造販売元: ファイザーUPJ合同会社 販売提携: ファイザー株式会社	2021年4月
7	アラセプリル錠12.5mg「日医工」			2021年4月
8	アリピラゾール散1%「日医工」			2021年5月
9	アルファカルシドールカプセル0.5μg「日医工」			2021年5月
10	アルファカルシドールカプセル1μg「日医工」			2021年5月
11	アレンドロン酸錠5mg「日医工」	アレンドロン酸錠5mg「テバ」	製造販売元: 武田テバファーマ株式会社	2021年5月
12	アンプロキソール塩酸塩錠15mg「日医工」			2021年4月
13	アンプロキソール塩酸塩徐放カプセル45mg「日医工」	ムコソルバン _g L錠45mg	製造販売元: 帝人ファーマ株式会社 提携: SANOFI	2021年4月
14	イトブリド塩酸塩錠50mg「日医工」			2021年5月
15	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」			2021年4月
16	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「日医工」	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「テバ」	製造販売元: 武田テバファーマ株式会社	2021年4月
17	イミダプリル塩酸塩錠5mg「日医工」	イミダプリル塩酸塩錠5mg「テバ」	販売: 武田薬品工業株式会社	2021年4月
18	イルアミクス配合錠HD「日医工」			2021年5月
19	イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「日医工」	イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「武田テバ」	製造販売元: 武田テバファーマ株式会社	2021年4月
20	イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「日医工」		販売: 武田薬品工業株式会社	2021年4月
21	エチゾラム錠1mg「日医工」	エチゾラム錠1mg「武田テバ」 エチゾラム錠1mg「EMEC」	製造販売元: 武田テバ薬品株式会社 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 製造販売元: サンノーバ株式会社 発売元: エルメッド株式会社 販売元: 日医工株式会社	2021年6月
22	エバスチンOD錠5mg「日医工」			2021年5月
23	エバスチンOD錠10mg「日医工」			2021年5月
24	エバスチン錠10mg「日医工」			2021年5月
25	エバルレスタット錠50mg「日医工」	エバルレスタット錠50mg「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	2021年4月
26	エピナスチン塩酸塩錠10mg「日医工」			2021年6月
27	エピナスチン塩酸塩錠20mg「日医工」	エピナスチン塩酸塩錠20mg「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	2021年6月
28	エレクトリプタン錠20mg「日医工」			2021年5月
29	オメプラゾール錠10mg「日医工」			2021年4月
30	オメプラゾール錠20mg「日医工」			2021年4月
31	オランザピン錠2.5mg「日医工」	オランザピン錠2.5mg「テバ」		2021年5月
32	オランザピン錠5mg「日医工」	オランザピン錠5mg「テバ」	製造販売元: 武田テバファーマ株式会社	2021年5月
33	オランザピン錠10mg「日医工」	オランザピン錠10mg「テバ」	販売: 武田薬品工業株式会社	2021年5月
34	オランザピンOD錠5mg「日医工」	オランザピンOD錠5mg「テバ」		2021年5月
35	オランザピンOD錠10mg「日医工」			2021年5月
36	オランザピン細粒1%「日医工」			2021年5月
37	オルメサルタンOD錠10mg「日医工」			2021年4月
38	オルメサルタンOD錠20mg「日医工」			2021年4月
39	オルメサルタンOD錠40mg「日医工」			2021年4月
40	オロパタジン塩酸塩錠5mg「日医工」			2021年4月
41	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「日医工」	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「テバ」	製造販売元: 武田テバ薬品株式会社 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4月
42	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「日医工」			2021年4月
43	カプトプリル細粒5%「日医工」			2021年4月
44	カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」			2021年4月
45	カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」			2021年4月
46	カンデサルタン錠2mg「日医工」			2021年4月
47	カンデサルタン錠8mg「日医工」			2021年4月
48	グリベンクラミド錠2.5mg「日医工」	グリベンクラミド錠2.5mg「武田テバ」	製造販売元: 武田テバ薬品株式会社 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6月
49	グリメピリド錠3mg「日医工」			2021年4月
50	グリメピリドOD錠0.5mg「日医工」			2021年4月
51	グリメピリドOD錠1mg「日医工」			2021年4月
52	クレマスチン錠1mg「日医工」			2021年4月
53	クレマスチンドライシロップ0.1%「日医工」	クレマスチンDS0.1%「タカタ」 クレマスチンドライシロップ0.1%「あゆみ」	製造販売: 高田製薬株式会社 製造販売元: あゆみ製薬株式会社	2021年4月
54	クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「日医工」			2021年4月
55	ザルトプロフェン錠80mg「日医工」			2021年4月
56	シプロフロキサシン錠200mg「日医工」			2021年6月
57	シメチジン錠200mg「日医工」			2021年4月

No.	製品名	代替品(参考品)	製造販売業者等	評価終了予定時期
58	ジラゼブ塩酸塩錠50mg「日医工」			2021年4月
59	ジラゼブ塩酸塩錠100mg「日医工」			2021年4月
60	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「日医工」			2021年4月
61	シロスタゾール錠50mg「日医工」			2021年4月
62	シロスタゾール錠100mg「日医工」			2021年4月
63	シロスタゾールOD錠50mg「日医工」			2021年5月
64	シロスタゾールOD錠100mg「日医工」			2021年5月
65	シロドシン錠4mg「日医工」			2021年4月
66	シンバスタチン錠5mg「日医工」			2021年5月
67	シンバスタチン錠5mg「Nikp」			2021年5月
68	スクラルファート顆粒90%「日医工」			2021年4月
69	セチリジン塩酸塩錠5mg「日医工」			2021年5月
70	セチリジン塩酸塩錠10mg「日医工」			2021年5月
71	セルトラリン錠50mg「日医工」			2021年5月
72	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「日医工」	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「テバ」	製造販売元: 武田テバ薬品株式会社 発売元: 武田テバファーマ株式会社	2021年4月
73	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日医工」	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「テバ」	販売: 武田薬品工業株式会社	2021年4月
74	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「日医工」			2021年5月
75	タルチレリンOD錠5mg「日医工」			2021年4月
76	チクロピジン塩酸塩細粒10%「日医工」			2021年5月
77	チクロピジン塩酸塩錠100mg「日医工」			2021年5月
78	チザニジン顆粒0.2%「日医工」			2021年5月
79	デノバミン錠5mg「日医工」			2021年5月
80	テモカプリル塩酸塩錠2mg「日医工」			2021年4月
81	テモカプリル塩酸塩錠4mg「日医工」			2021年4月
82	テラムロ配合錠AP「日医工」			2021年4月
83	テラムロ配合錠BP「日医工」			2021年4月
84	テルチア配合錠AP「日医工」			2021年4月
85	テルピナフィン錠125mg「日医工」	テルピナフィン錠125mg「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5月
86	ドキサゾシン錠1mg「日医工」	ドキサゾシン錠1mg「EMEC」	製造販売元: サンノーバ株式会社	2021年4月
87	ドキサゾシン錠2mg「日医工」	ドキサゾシン錠2mg「EMEC」	発売元: エルメッド株式会社 販売元: 日医工株式会社	2021年4月
88	ドネベジル塩酸塩OD錠3mg「日医工」			2021年5月
89	ドネベジル塩酸塩OD錠5mg「日医工」			2021年5月
90	トフィソバム錠50mg「日医工」	グランダキシシン錠50	製造販売元: 持田製薬株式会社	2021年5月
91	トリアゾラム錠0.125mg「日医工」			2021年5月
92	トリアゾラム錠0.25mg「日医工」			2021年4月
93	トリメプチンマレイン酸塩錠100mg「日医工」			2021年4月
94	ナテグリニド錠30mg「日医工」	レバグリニド錠0.25mg「サワイ」(※1)	製造販売元: 沢井製薬株式会社	2021年4月
95	ナテグリニド錠90mg「日医工」	レバグリニド錠0.5mg「サワイ」(※1)		2021年4月
96	ナフトビジルOD錠25mg「日医工」			2021年6月
97	ナフトビジルOD錠50mg「日医工」			2021年6月
98	ナフトビジルOD錠75mg「日医工」			2021年6月
99	ニセルゴリン錠5mg「日医工」			2021年4月
100	ニフェジピンL錠10mg「日医工」			2021年4月
101	ニフェジピンL錠20mg「日医工」			2021年4月
102	ニルバジピン錠4mg「日医工」	ニルバジピン錠4mg「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	2021年5月
103	バルサルタン錠40mg「日医工」			2021年5月
104	バルサルタン錠80mg「日医工」			2021年5月
105	バルヒディオ配合錠MD「日医工」	バルヒディオ配合錠MD「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	2021年5月
106	バルヒディオ配合錠EX「日医工」			2021年5月
107	ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「日医工」			2021年4月
108	ピコスルファートナトリウムドライシロップ1%「日医工」			2021年4月
109	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KOG」(※2)	製造販売元: テイカ製薬株式会社	2021年4月
110	ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「KOG」(※2)	販売提携: 興和株式会社	2021年5月
111	ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg「日医工」	ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg「KOG」(※2)		2021年5月
112	ピベリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒20%「日医工」			2021年6月
113	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「日医工」			2021年5月
114	フェルムカプセル100mg			2021年5月
115	プシラミン錠50mg「日医工」			2021年4月
116	プシラミン錠100mg「日医工」			2021年4月
117	フラボキサート塩酸塩錠200mg「日医工」			2021年4月
118	ブランルカスト錠112.5mg「日医工」			2021年4月
119	ブランルカスト錠225mg「日医工」			2021年4月
120	ブランルカストDS10%「日医工」			2021年4月
121	ブリミドン錠250mg「日医工」			2021年4月

No.	製品名	代替品(参考品)	製造販売業者等	評価終了予定時期
122	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「日医工」			2021年5月
123	フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「日医工」			2021年5月
124	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「日医工」			2021年5月
125	プロブコール錠250mg「日医工」			2021年4月
126	プロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」			2021年4月
127	プロムヘキシン塩酸塩錠4mg「日医工」			2021年5月
128	ベザフィブラートSR錠200mg「日医工」			2021年4月
129	ベニジピン塩酸塩錠2mg「日医工」			2021年4月
130	ベニジピン塩酸塩錠4mg「日医工」			2021年4月
131	ベボタステンベシル酸塩OD錠5mg「日医工」			2021年4月
132	ベボタステンベシル酸塩OD錠10mg「日医工」	ベボタステンベシル酸塩OD錠10mg「タナベ」	製造販売:ニプロESファーマ株式会社 販売:ニプロ株式会社	2021年4月
133	ペリンドプリル錠2mg「日医工」			2021年4月
134	ペリンドプリル錠4mg「日医工」			2021年4月
135	ベンズプロマロン錠25mg「日医工」			2021年5月
136	ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg「日医工」	ホスミシン [®] 錠250	製造販売元:Meiji Seikaファルマ株式会社	2021年4月
137	ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」	ホスミシン [®] 錠500	製造販売元:Meiji Seikaファルマ株式会社	2021年4月
138	ホスホマイシンカルシウムドライシロップ40%「日医工」	ホスミシン [®] ドライシロップ200 ホスミシン [®] ドライシロップ400	製造販売元:Meiji Seikaファルマ株式会社	2021年4月
139	ポリカルボフィルCa細粒83.3%「日医工」			2021年4月
140	ミノアレ散66.7%			2021年4月
141	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「日医工」			2021年4月
142	メキシレチン塩酸塩カプセル100mg「日医工」			2021年4月
143	メキタジン錠3mg「日医工」	メキタジン錠3mg「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4月
144	メフルシド錠25mg「日医工」			2021年4月
145	モサプリドクエン酸塩散1%「日医工」			2021年4月
146	モノフィリン錠100mg			2021年4月
147	モンテルカスト錠5mg「日医工」			2021年4月
148	モンテルカスト錠10mg「日医工」			2021年4月
149	モンテルカストチュアブル錠5mg「日医工」			2021年4月
150	モンテルカスト細粒4mg「日医工」	モンテルカスト細粒4mg「タカタ」	製造販売:高田製薬株式会社	2021年4月
151	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」			2021年4月
152	ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」			2021年5月
153	ランソプラゾールカプセル15mg「日医工」			2021年5月
154	ランソプラゾールカプセル30mg「日医工」			2021年5月
155	レバミピド錠100mg「日医工」	レバミピド錠100mg「EMEC」	製造販売元:大原薬品工業株式会社 発売元:エルメッド株式会社 販売元:日医工株式会社	2021年5月
156	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「日医工」			2021年4月
157	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「日医工」			2021年4月
158	ロキソプロフェンナトリウム細粒10%「日医工」			2021年4月
159	ロサルヒド配合錠LD「日医工」			2021年5月
160	ロスバスタチン錠2.5mg「日医工」	ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」	製造販売元:第一三共エスファ株式会社 販売提携:第一三共株式会社	2021年4月
161	ロスバスタチン錠5mg「日医工」	ロスバスタチン錠5mg「DSEP」	製造販売元:第一三共エスファ株式会社 販売提携:第一三共株式会社	2021年4月
162	ロフラゼブ酸エチル錠1mg「日医工」	ロフラゼブ酸エチル錠1mg「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5月
163	ロラタジンOD錠10mg「日医工」			2021年4月
164	ロラタジンドライシロップ1%「日医工」			2021年4月

※1:『レバグリニド錠0.25mg/0.5mg「サワイ」』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。

※2:『ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KOG」』『ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg/2mg「KOG」』はAG(オーソライズド・ジェネリック)です。

評価終了後、出荷再開についてはホームページにて随時更新させていただきます。