

製造販売中止のご案内(新屋号「ニプロ」品切り替え後の中止含む)

2024年7月

持続性Ca拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「タナベ」

アムロジピン錠5mg「タナベ」

アムロジピン錠10mg「タナベ」

持続性Ca拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「ニプロ」

アムロジピン錠5mg「ニプロ」

アムロジピン錠10mg「ニプロ」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、皆様にお引き立ていただいております持続性Ca拮抗薬『アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「タナベ」』につきまして、誠に申し訳ございませんが、2024年6月末日をもって製造販売を中止させていただくこととなりました。中止のご案内が遅くなりましたこと、深くお詫び申し上げます。

本成分(アムロジピンベシル酸塩)は、ニプログループとして「タナベ」品と『アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「NP」』(製造販売元:ニプロ株式会社)を、両社が各々製造販売承認を取得し販売して参りましたが、本成分の今後の供給継続や品質管理の維持・向上等を考慮の上、ニプログループ工場で製造している「NP」品一つに絞ることが適切と判断し、今回の結論に至りました。

また、「タナベ」屋号品の販売名変更品である「ニプロ」屋号品が2023年6月に薬価基準収載されております。2024年6月末の旧販売名「タナベ」屋号品の販売中止(出荷停止)後、2024年7月1日より新販売名「ニプロ」屋号品を発売しておりますが、その後、この度の旧販売名「タナベ」屋号品の中止と同様に、新販売名『アムロジピン錠2.5mg・5mg・10mg「ニプロ」』につきましても、在庫消尽次第、販売中止とさせていただきますこと、ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

旧販売名『アムロジピン錠10mg「タナベ」』につきまして、2023年8月29日付け官報告示にて経過措置品目に移行し、経過措置期間満了日は2024年3月末日となっておりますが、経過措置期限の延長手続きを実施し、2024年3月5日付け官報告示にて経過措置期限が延長され、経過措置期間満了日が2024年9月末日となっております。2024年10月以降の投薬分より保険請求できなくなりますことをご留意ください。

新販売名『アムロジピン錠10mg「ニプロ」』につきましては、2024年11月予定の官報告示により、経過措置期間満了日は2025年3月末日を予定しております。

なお、錠2.5mg・錠5mgの旧販売名「タナベ」屋号品および新販売名「ニプロ」屋号品につきまして、統一名称記載品目のため官報に掲載されてはおりませんが、錠10mgと同様の扱いとなります。

今回の製造販売中止により患者さんならびに医療関係者の皆様にご迷惑をおかけしますことをお詫び申し上げます。何卒ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

(次ページへ続く)

■ 製造販売中止品目

販売名 ※(グレー網掛け)は新販売名	規格単位 薬価(円)	薬価基準収載 医薬品コード (YJコード)	包装単位	統一商品 コード
アムロジピン錠2.5mg 「タナベ」	2.5mg1錠 10.10	2171022F1010 (2171022F1320)	100錠(10錠×10)PTP	813-700012
			500錠(10錠×50)PTP	813-700029
			140錠(14錠×10)PTP	813-700043
アムロジピン錠5mg 「タナベ」	5mg1錠 10.10	2171022F2017 (2171022F2327)	100錠(10錠×10)PTP	813-700050
			500錠(10錠×50)PTP	813-700067
			140錠(14錠×10)PTP	813-700081
			500錠バラ	813-700074
アムロジピン錠10mg 「タナベ」	10mg1錠 14.30	2171022F5202	100錠(10錠×10)PTP	813-708551
アムロジピン錠2.5mg 「ニプロ」	2.5mg1錠 10.10	2171022F1010 (2171022F1479)	100錠(10錠×10)PTP	813-800576
			500錠(10錠×50)PTP	813-800583
			140錠(14錠×10)PTP	813-800590
アムロジピン錠5mg 「ニプロ」	5mg1錠 10.10	2171022F2017 (2171022F2475)	100錠(10錠×10)PTP	813-800620
			500錠(10錠×50)PTP	813-800637
			140錠(14錠×10)PTP	813-800644
			500錠バラ	813-800651
アムロジピン錠10mg 「ニプロ」	10mg1錠 14.30	2171022F5385	100錠(10錠×10)PTP	813-800699

※ 新販売名「ニプロ」屋号品について、2024年6月末日時点では出荷していませんでしたが、2024年7月1日に販売開始し、在庫消尽次第、販売中止とさせていただきますこと、ご了承ください。

■ 旧販売名の販売中止時期：2024年6月30日(経過措置期間満了日の3ヵ月前)

■ 旧販売名の経過措置告示日：2024年3月5日(錠2.5mg・錠5mgは統一名収載品目のため、官報告示はございませんが、錠10mgと同様の扱いとなります。)

■ 旧販売名の経過措置期間満了日：2024年9月30日

(2024年10月以降の投薬分より保険請求できなくなります。)

新販売名『アムロジピン錠10mg「ニプロ」』につきましては、2024年11月予定の官報告示により、経過措置期間満了日は、2025年3月末日を予定しております。錠2.5mg・錠5mgは、統一名収載品目のため官報告示の予定はございませんが、錠10mgと同様の扱いとなります。官報告示後、改めてご案内させていただきます。

■ 代替候補品(製造販売元：ニプロ株式会社)

販売名	規格単位 薬価(円)	薬価基準収載 医薬品コード (YJコード)	包装単位	統一商品 コード
アムロジピンOD錠2.5mg 「NP」	2.5mg1錠 10.10	2171022F3013 (2171022F3072)	PTP100錠	190-004208
			PTP500錠	190-004239
			バラ500錠	190-004246
アムロジピンOD錠5mg 「NP」	5mg1錠 10.10	2171022F4010 (2171022F4079)	PTP100錠	190-004307
			PTP500錠	190-004338
			バラ500錠	190-004345
アムロジピンOD錠10mg 「NP」	10mg1錠 14.30	2171022F6071	PTP100錠	190-004406

以上

■ 製品に関するお問い合わせ先：ニプロ株式会社 医薬品情報室 ☎ 0120-226-898 受付時間：9:00~17:15(土・日・祝日およびその他弊社休業日を除く)

製造販売元

ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>