

製造販売中止のご案内

2021年6月

エンドセリン受容体拮抗薬

ボセンタン錠 62.5mg「タナベ」

ボセンタン水和物錠

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。

さて、この度、弊社製品でありますエンドセリン受容体拮抗薬『ボセンタン錠62.5mg「タナベ」』につきまして、誠に申し訳ございませんが、製造販売を中止させていただき、本年の6月1日をもちまして、薬価削除・製造販売承認を取り下げさせて頂きましたことをご報告申し上げます。

本製品は、承認時評価資料のうち、共同開発先(小林化工株式会社)にて実施されました6ヵ月間の加速安定性試験の結果に虚偽の記載があったことが判明したため、本年4月21日より、自主回収(クラスⅢ)に着手し、5月26日をもって自主回収を完了致しました。皆様にご迷惑をおかけ致しましたことお詫び申し上げますとともに、ご協力賜りましたこと心より感謝申し上げます。その後引き続き、本剤について、薬価削除願いを提出させて頂き、6月1日の承認整理に至った次第です。

医療関係者の皆様におかれましては、重ねて多大なご迷惑とお手数をおかけ致しましたこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒事情ご賢察の上、ご理解賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■製造販売中止品目:ボセンタン錠62.5mg「タナベ」

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
ボセンタン錠 62.5mg「タナベ」	62.5mg1錠 866.90	2190026F1014 (2190026F1073)	60錠(10錠×6)	813-738886

■製造販売中止期日:2021年6月1日

※2021年6月1日付け薬価削除および製造販売承認取り下げのため、経過措置期間の設定はございません。

■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時~17時15分(月~金、祝日・弊社休業日を除く)

製造販売

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

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