

2024年3月

医療関係者 各位

ニプロ ES ファーマ株式会社  
ニプロ株式会社

『クロピドグレル錠 50mg 「タナベ」』の供給再開遅延と  
『クロピドグレル錠 25mg/75mg 「タナベ」』の一時出荷停止に関するお詫び

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、標題製品の50mg 製剤につきまして、添加物「カルナウバロウ」の製造メーカー変更の必要が生じたため、製造委託先にて変更手続きを進めてまいりましたが、当初の予定より手続きに時間を要することとなり、変更後のロットの納品が遅れるため、特約店様に対する出荷の一時停止と、出荷再開は2024年3月上旬見込みであることをご案内させていただきました。

この度、製造委託先において、添加物「カルナウバロウ」の製造メーカーを変更した初回製造を進めてまいりましたが、50mg 製剤の製造において逸脱が発生したため納品が遅延しており、それに伴い特約店様に対する供給再開が遅延することをご報告させていただきます。新たな供給再開時期につきましては、判明次第あらためてご案内申し上げます。

25mg 製剤、75mg 製剤につきましても、添加物「カルナウバロウ」の製造メーカーを変更した初回製造において、50mg 製剤と同様に逸脱が発生したため次回納品の目処が立っておらず、供給を継続することが困難な見通しとなりました。大変申し訳ありませんが、弊社在庫が消尽後、特約店様に対する出荷を一時停止させていただきますことをご報告申し上げます。出荷再開の時期につきましては、判明次第、あらためてご案内申し上げます。

医療関係者の皆様におかれましては、ここに多大なご迷惑をお掛けいたしますこととお詫び申し上げますと共に、この度の件、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

内 容：50mg 製剤の供給再開遅延と 25mg/75mg 製剤の一時出荷停止  
限定出荷による出荷再開予定時期：未定（あらためてご案内させていただきます）

(次ページもご参照ください)

対象製品：

製品名	包装単位	薬価(円)	統一商品コード	薬価基準収載医薬品コード	出荷状況	対応状況	在庫消尽予定月 <sup>※2</sup>
クロピドグレル錠 25mg「タナベ」	100錠 (10錠×10)PTP	17.40/錠	813-71978-6	3399008F1238	A.出荷量 通常 <sup>※1</sup>	②限定出荷 <sup>※1</sup> (自社の事情)	2024年5月
クロピドグレル錠 50mg「タナベ」	100錠 (10錠×10)PTP	21.20/錠	813-71981-6	3399008F3060	C.出荷停止	⑤供給停止	—
クロピドグレル錠 75mg「タナベ」	100錠 (10錠×10)PTP	40.00/錠	813-71984-7	3399008F2234	A.出荷量 通常 <sup>※1</sup>	②限定出荷 <sup>※1</sup> (自社の事情)	2024年8月
	500錠 (10錠×50)PTP		813-71985-4				2024年9月
	140錠 (14錠×10)PTP		813-71986-1				2024年10月
	500錠バラ		813-71988-5				2024年11月

※1 出荷状況・対応状況については、在庫消尽後に「C. 出荷停止・⑤供給停止」となります。

※2 在庫消尽予定月は現時点の販売予測および在庫数量から算出しています。

※2 『クロピドグレル錠 75mg「タナベ」』につきましては、100錠 (10錠×10) PTP と 140錠 (14錠×10) PTP は 2024年4月下旬から、500錠 (10錠×50) PTP と 500錠バラは 2024年6月下旬から、販売名(屋号)変更品『クロピドグレル錠 75mg「NP」』の出荷を開始させていただく予定です。上記の在庫消尽予定月は『クロピドグレル錠 75mg「NP」』のものになります。

○出荷状況・対応状況の定義につきましては「2023年3月1日付日薬連発第137号」をご確認ください。

代替候補品：

製品名	包装単位	薬価(円)	統一商品コード	薬価基準収載医薬品コード	製造販売元
クロピドグレル錠 25mg 「サワイ」	PTP100錠	17.40/錠	080-40111-7	3399008F1203	沢井製薬 株式会社
	PTP140錠		080-40117-9		
	バラ 100		080-40114-8		
クロピドグレル錠 50mg 「サワイ」	PTP100錠	21.20/錠	080-40211-4	3399008F3052	
クロピドグレル錠 75mg 「サワイ」 <sup>※</sup>	PTP100T	40.00/錠	080-40511-5	3399008F2200	
	PTP140T		080-40517-7		
	PTP500T		080-40512-2		
	バラ 100T		080-40514-6		
	バラ 500T		080-40515-3		

※ 『クロピドグレル錠 75mg「サワイ」』につきましては、2024年8月以降に代替として供給可能となります。切り替えに際しては、少なくとも7月末まで上記の弊社製品を引き続きご使用頂き、8月以降に代替品に切り替え頂きますようお願い致します。

以上