

製造販売中止のご案内

2024年1月

持続性Ca拮抗剤

日本薬局方 アゼルニジピン錠

アゼルニジピン錠 8mg「タナベ」

アゼルニジピン錠 16mg「タナベ」

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、現在、供給停止および限定出荷をさせていただいております持続性Ca拮抗剤『アゼルニジピン錠8mg・16mg「タナベ」』につきまして、弊社諸事情により、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くことになりました。

また、2023年6月に販売名変更予定で「ニプロ」屋号品が薬価基準収載されておりましたが、発売には至っておらず、この度の旧販売名「タナベ」屋号品の中止をもって、新販売名『アゼルニジピン錠8mg・16mg「ニプロ」』についても同様に中止品の扱いとさせていただきます。

旧販売名「タナベ」屋号品につきまして、2023年8月29日付け官報告示にて、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、厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課より発出の事務連絡(令和5年12月1日)に基づき、「薬価基準経過措置期間の延長願」を申請しております。これにより、経過措置期間は2024年9月末日まで延長される予定です。

なお、代替候補品として下記に示させていただいております『アゼルニジピン錠8mg・16mg「TCK」』は、本剤と製造所を同じくする共同開発品で、製剤的に同一な製品です。

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大変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

記

■製造販売中止品目

販売名 []内は新販売名	規格単位 薬価(円)	薬価基準収載 医薬品コード (YJコード) []内は新販売名のコード	包装単位	統一商品 コード
アゼルニジピン錠8mg 「タナベ」 [アゼルニジピン錠8mg「ニプロ」]	8mg1錠 10.10	2149043F1011 (2149043F1100) [2149043F1011 (2149043F1151)]	100錠(10錠×10)PTP	813-709411
アゼルニジピン錠16mg 「タナベ」 [アゼルニジピン錠16mg「ニプロ」]	16mg1錠 13.30	2149043F2107 [2149043F2158]	100錠(10錠×10)PTP	813-709435
			500錠(10錠×50)PTP	813-709442

■販売中止時期:

アゼルニジピン錠 8mg・16mg「タナベ」の100錠PTP包装は、供給停止中のため、本案内をもって販売中止とさせていただきます。

アゼルニジピン錠 16mg「タナベ」の500錠PTP包装は、限定出荷中のため、在庫消尽をもって販売中止とさせていただきます。

■経過措置告示日:2024年3月(予定)

■経過措置期間満了日:2024年9月末日(予定)

なお、錠8mg製剤につきましては、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、経過措置期限につきましては、2024年9月末日を予定しております。

■代替候補品(製造販売元:辰巳化学株式会社)

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
アゼルニジピン錠8mg 「TCK」	8mg1錠 10.10	2149043F1011 (2149043F1070)	100T(PTP)	124-041910
アゼルニジピン錠16mg 「TCK」	16mg1錠 13.30	2149043F2077	100T(PTP)	124-042016
			500T(PTP)	124-042023
			140T(PTP)	124-042047

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>