

製造販売中止のご案内

2024年7月

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠250mg「タナベ」
レボフロキサシン錠500mg「タナベ」

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠250mg「NP」
レボフロキサシン錠500mg「NP」

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、限定出荷をさせていただいております広範囲経口抗菌製剤『レボフロキサシン錠250mg・500mg「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。

新販売名「NP」屋号品の溶出試験が不適合となり、納品の目処が立たず、「NP」屋号品での出荷継続が困難な見通しとなりましたため、今回の結論に至った次第です。

また、「タナベ」屋号品の販売名変更品である「NP」屋号品が2023年6月に薬価基準収載されておりましたが、2024年7月現在においても発売には至っておらず、この度の旧販売名「タナベ」屋号品の中止とともに、新販売名『レボフロキサシン錠250mg・500mg「NP」』につきましても、製造販売中止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「NP」屋号品につきましては、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、代替候補品は下記のとおり『レボフロキサシン錠250mg・500mg「タカタ」』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 ※(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
レボフロキサシン錠 250mg「タナベ」	250mg1錠 26.50	6241013F2233	100錠(10錠×10)PTP	813-719441
レボフロキサシン錠 500mg「タナベ」	500mg1錠 46.70	6241013F3230	20錠(5錠×4)PTP 50錠(5錠×10)PTP	813-719472 813-719489
レボフロキサシン錠 250mg「NP」※	250mg1錠 26.50	6241013F2357	100錠(10錠×10)PTP	813-802808
レボフロキサシン錠 500mg「NP」※	500mg1錠 46.70	6241013F3353	20錠(5錠×4)PTP 50錠(5錠×10)PTP	813-802822 813-802839

※ 新販売名「NP」屋号品は実際には出荷しておりませんが、2023年6月16日(薬価収載日)以降に流通関連コード等をご案内しておりましたことから、今回、コード情報を掲載しております。

■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

■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「NP」屋号品につきましては、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。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:高田製薬株式会社)

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
レボフロキサシン錠 250mg「タカタ」	250mg1錠 26.50	6241013F2225	PTP10錠×10	120-624308
レボフロキサシン錠 500mg「タカタ」	500mg1錠 46.70	6241013F3221	PTP5錠×10	120-624421

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>