

# ラシックス®錠10mg 出荷停止に関するお知らせ

医療関係者 各位

日医工株式会社  
営業本部

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、この度、弊社販売の『ラシックス®錠10mg』（製造販売元：サノフィ株式会社）につきまして、今般の自主回収の原因となりました溶出試験における承認規格からの逸脱に係るサノフィ株式会社内での根本原因の解明、並びに改善策の検討が続いておりますため、弊社からの出荷を一時停止させていただきますことを、謹んでご案内申し上げます。

出荷再開時期につきましては、現時点では未定となっておりますが、再開時期の見込みが判明次第、改めてご案内させていただきます。

なお、出荷済の製品に関しましては、全て承認規格に合致しており、製品品質上問題の無いことを確認した上で出荷するとともに、今般の自主回収を受けて改めて溶出試験を実施し品質に問題無いことを確認しております。

この度の件では、患者様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。諸事情ご賢察の上、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

## ■対象製品:

製品名	包装規格	統一商品コード 販売包装単位コード	出荷停止時期
ラシックス®錠10mg	PTP100錠	376-55601-9 14987376556016	2023年10月上旬

## ■出荷状況・対応状況

出荷量の状況:C. 出荷停止、製造販売業者の対応状況:⑤ 供給停止

## ■代替品:

製品名	包装規格	製造販売業者等
ラシックス®錠20mg	PTP100錠、PTP1000錠 バラ1000錠	製造販売元／サノフィ株式会社 販売元／日医工株式会社
フロセミド錠10mg「NIG」	PTP100錠	販売／武田薬品工業株式会社 発売元／日医工株式会社 製造販売元／日医工岐阜工場株式会社
フロセミド錠20mg「NIG」	PTP100錠、バラ1200錠	

※フロセミド錠 10mg「NIG」は 2022 年 12 月より限定出荷を行っております。

以上

File No. 20230829c11

「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて  
 日薬連発第 137 号（2023 年 3 月 1 日）より

出荷量*1の状況	
A プラス、出荷量増加	比較対象期間の出荷量*2又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね110%以上の出荷状況
A. 出荷量通常	比較対象期間の出荷量*2又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%以上110%未満の出荷状況
B. 出荷量減少	比較対象期間の出荷量*2又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%未満の出荷状況
C. 出荷停止	市場に出荷していない状況
D. 販売中止	当局へ「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況

\*1 出荷量とは、出荷可能量（出荷量＋自社在庫量）とする。

\*2 比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（4月～3月）の月平均出荷量とする。

但し、季節性製剤や新規収載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。

製造販売業者の対応状況	
① 通常出荷	すべての受注に対応できている状況
② 限定出荷（自社の事情）	自社の事情*1により、すべての受注に対応できない状況*2
③ 限定出荷（他社品の影響）	他社品の影響*3等により、すべての受注に対応できない状況
④ 限定出荷（その他）	その他の理由*4により、すべての受注に対応できない状況
⑤ 供給停止	様々な理由により、供給を停止している状況

\*1：「自社の事情」とは、製造販売業者の責任の範囲内の事情（原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など（製造委託先も含む））

\*2：「すべての受注に対応できない状況」とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など

\*3：「他社品の影響」とは、他社品の出荷量減少等に伴う自社品の需要増など

\*4：「その他の理由」とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など