

2022年6月

鶴原製薬株式会社
トーアエイヨー株式会社
日東メデイック株式会社
ロートニッテン株式会社
わかもと製薬株式会社

フラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)製剤 販売中止のご案内

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、フラビンアデニンジヌクレオチド(以下、「FAD」)製剤につきましては、FAD原薬の製造業者である協和発酵バイオ株式会社(以下、「協和発酵バイオ」)防府工場において2019年9月にGMP違反が発覚して業務停止処分を受けたことから原薬供給が停止し、2020年4月以降に原薬供給が再開されたものの従来の供給量まで回復しなかったため、錠剤においては供給を停止させていただいております。

FAD製剤の製造販売会社からは、協和発酵バイオに対して従来と同量の原薬供給を強く要望し続けたものの、協和発酵バイオでは2023年度をもってFAD原薬の製造を中止することを決定したとの連絡を受けました。

FAD製剤の製造販売各社は連携して代替となる原薬供給元の調査を行いました。品質・供給量ともに医療用医薬品原薬として使用できる水準のFAD原薬を2023年度までに確保することは不可能との結論に至ったことから、まずはFADを原薬とするすべての医療用眼科用剤(点眼剤・眼軟膏剤)の販売を中止させていただくことになりましたので謹んでご案内申し上げます。なお、FADを原薬とするすべての錠剤・注射剤・シロップ剤についても原薬供給に関して同様の状況であり、販売中止手続き中でございます。何卒ご了承を賜りますようお願い申し上げます。

本件につきましては、製薬会社として重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、医療関係者の皆様や患者様に多大なるご迷惑をお掛け致しますこと、心より深くお詫び申し上げます。永年にわたりお引き立ていただきましたことを厚く御礼申し上げますとともに、今後とも弊社製品につきまして一層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

■販売中止予定品目及び販売中止予定時期

●錠剤	2022年6月頃 ※一時供給停止中
●点眼剤	2022年9月頃(一部2022年12月頃)
●眼軟膏剤	2023年1月頃
●注射剤	2023年3月頃
●シロップ剤	2023年9月頃

各社から特約店様への出荷は、2022年6月～2023年9月に順次終了させていただく予定です。

なお、在庫状況によっては販売中止時期に若干の差異が生じることがございますが、その折はご容赦を賜りますようお願い申し上げます。

■経過措置期間満了日

●錠剤・点眼剤・眼軟膏剤	2023年3月31日(予定)
●注射剤・シロップ剤・点眼剤(一部)	2024年3月31日(予定)

■お問い合わせ先

<鶴原製薬株式会社>

0120-901-758(平日9:00～17:00、土日・祝日を除く)

製品お問い合わせWebサイト <http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/contact/>

<トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部>

0120-387-999(平日9:00～17:00、土日・祝日・会社休日を除く)

製品お問い合わせWebサイト <https://www.toaeiyo.co.jp/contact/>

<日東メディック株式会社>

03-3523-0345(平日9:00～17:00、土日・祝日・会社休日を除く)

製品お問い合わせWebサイト <https://www.nittomedic.co.jp/inquiry/>

<ロートニッテン株式会社>

0120-691-910(平日9:00～17:00、土日・祝日を除く)

製品お問い合わせWebサイト <https://www.rohto-nitten.co.jp/contact/>

<わかもと製薬株式会社 医薬営業本部>

03-3279-0383(平日9:00～12:00・13:00～17:00、土日・祝日・会社休日を除く)

製品お問い合わせWebサイト <https://www.wakamoto-pharm.co.jp/contact/>

■販売中止予定品目のコード一覧

●錠剤

品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準収載 医薬品コード
鶴原製薬 FAD錠5mg「ツルハラ」	PTP100 錠	271108559	(01)14987271108556	3131001F1204
	PTP1000 錠	271108566	(01)14987271108563	
	PTP6000 錠	271108528	(01)14987271108525	
鶴原製薬 FAD錠10mg「ツルハラ」	PTP100 錠	271108658	(01)14987271108655	3131001F2197
	PTP1000 錠	271108665	(01)14987271108662	
トーアエイヨー フラビタン錠5mg	PTP100 錠	142031054	(01)14987142031051	3131001F1158
	PTP500 錠	142031016	(01)14987142031013	
	PTP1000 錠	142031023	(01)14987142031020	
トーアエイヨー フラビタン錠10mg	PTP100 錠	142031153	(01)14987142031150	3131001F2154
	PTP500 錠	142031115	(01)14987142031112	
	PTP1000 錠	142031122	(01)14987142031129	
わかもと製薬 FAD腸溶錠5mg「わかもと」	PTP100 錠	243330407	(01)14987243330404	3131001F1220
	PTP1000 錠	243330414	(01)14987243330411	
	バラ 1000 錠	243330421	(01)14987243330428	
わかもと製薬 FAD腸溶錠10mg「わかもと」	PTP100 錠	243330438	(01)14987243330435	3131001F2219
	PTP1000 錠	243330445	(01)14987243330442	
	バラ 1000 錠	243330452	(01)14987243330459	

●点眼剤

品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準収載 医薬品コード
トーアエイヨー フラビタン点眼液0.05%	5mL×10本	142039142	(01)14987142039149	1319714Q3102
	5mL×50本	142039111	(01)14987142039118	
日東メディック FAD点眼液0.05%「日東」	5mL×10本	497302823	(01)14987497302820	1319714Q3013
ロートニッテン ムコティア点眼液 (FAD:コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)	5mL×10本	421148220	(01)14987421148227	1319811Q2038
わかもと製薬 ムコファジン点眼液 (FAD:コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)	5mL×10本	243320477	(01)14987243320474	1319811Q2020

●眼軟膏剤

品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準収載 医薬品コード
トーアエイヨー フラビタン眼軟膏0.1%	5g×5個	142030132	(01)14987142030139	1319714M1060

●注射剤

品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準収載 医薬品コード
鶴原製薬 FAD注10mg(ツルハラ)	50アンプル	271010111	(01)14987271010118	3131400A4018
鶴原製薬 FAD注20mg(ツルハラ)	50アンプル	271010210	(01)14987271010217	3131400A5014
トーアエイヨー フラビタン注5mg	50アンプル	142032013	(01)14987142032010	3131400A3127
トーアエイヨー フラビタン注射液10mg	50アンプル	142032112	(01)14987142032119	3131400A4182
トーアエイヨー フラビタン注射液20mg	50アンプル	142032211	(01)14987142032218	3131400A5146
わかもと製薬 FAD注10mg「わかもと」	50アンプル	243311642	(01)14987243311649	3131400A4018
わかもと製薬 FAD注20mg「わかもと」	50アンプル	243311468	(01)14987243311465	3131400A5014
わかもと製薬 FAD注30mg「わかもと」	50アンプル	243311581	(01)14987243311588	3131400A7050

●シロップ剤

品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準収載 医薬品コード
鶴原製薬 FADシロップ0.3%「ツルハラ」	500mL	271108818	(01)14987271108815	3131001Q1116
トーアエイヨー フラビタンシロップ0.3%	500mL	142037117	(01)14987142037114	3131001Q1094

[参考]販売中止時期一覧(予定)

製造販売	品目	包装	販売中止時期	経過措置期間満了日
錠剤(一時供給停止中)				
鶴原製薬	FAD 錠 5mg 「ツルハラ」	すべて	2022 年 6 月	2023年3月31日
	FAD 錠 10mg 「ツルハラ」	すべて	2022 年 6 月	
トーアエイヨー	フラビタン錠 5mg	すべて	2022 年 6 月	
	フラビタン錠 10mg	すべて	2022 年 6 月	
わかもと製薬	FAD 腸溶錠 5mg 「わかもと」	すべて	2022 年 6 月	
	FAD 腸溶錠 10mg 「わかもと」	すべて	2022 年 6 月	
点眼剤				
トーアエイヨー	フラビタン点眼液0.05%	すべて	2022 年 9 月	2023年3月31日
日東メディック	FAD点眼液0.05%「日東」	すべて	2022 年 9 月	
ロートニッテン	ムコティア点眼液*	すべて	2022 年 9 月	
わかもと製薬	ムコファジン点眼液*	すべて	2022 年 12 月	2024年3月31日
眼軟膏剤				
トーアエイヨー	フラビタン眼軟膏0.1%	すべて	2023 年 1 月	2023年3月31日
注射剤				
鶴原製薬	FAD 注 10mg (ツルハラ)	すべて	2023 年 3 月	2024年3月31日
	FAD 注 20mg (ツルハラ)	すべて	2023 年 3 月	
トーアエイヨー	フラビタン注 5mg	すべて	2023 年 3 月	
	フラビタン注射液 10mg	すべて	2023 年 3 月	
	フラビタン注射液 20mg	すべて	2023 年 3 月	
わかもと製薬	FAD 注 10mg 「わかもと」	すべて	2023 年 3 月	
	FAD 注 20mg 「わかもと」	すべて	2023 年 3 月	
	FAD 注 30mg 「わかもと」	すべて	2023 年 3 月	
シロップ剤				
鶴原製薬	FADシロップ0.3%「ツルハラ」	すべて	2023 年 9 月	2024年3月31日
トーアエイヨー	フラビタンシロップ0.3%	すべて	2023 年 9 月	

*有効成分:FAD・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム