

2022年10月

お得意様各位

販売元：株式会社三和化学研究所
製造販売元：シオノケミカル株式会社

5-HT₂ ブロッカー『サルポグレラート塩酸塩錠50mg/100mg「三和」』の
流通に関するお詫びとお知らせ

謹啓 益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に関し格別のご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

さて、株式会社三和化学研究所(以下、三和化学)が販売しております5-HT₂ ブロッカー『サルポグレラート塩酸塩錠50mg/100mg「三和」』（以下、本製品）に関して、本製品を製造している辰巳化学株式会社が同社製造工場において、製造承認書と製造実態の相違がありながら適切な薬事手続きがとられていなかったことを理由として、石川県より業務改善命令を受けた旨報告がございました。同社製造工場では該当する製品について、製造方法・製造手順書の確認を行い、製造承認書と製造実態の相違を解消するための対応を進める間、製造遅延が発生するものと思われま

す。このため、三和化学が販売する本製品においても入荷遅延が発生するため、現在の在庫消尽後にやむを得ず本製品の出荷を一時停止させていただきたく存じます。

本件につきましては多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。安定供給再開に向けて最善の努力を致す所存でございます。また、甚だ勝手なお願いではございますが、他社製品への切替のご検討もいただければ幸いに存じます。

何卒事情ご賢察の上ご理解、ご協力賜ります様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
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「三和」	100錠（10錠×10）	086542012	(01)14987086542019
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「三和」	100錠（10錠×10）	086542050	(01)14987086542057

■出荷量・対応状況

出荷量：D「出荷停止」

※日本製薬団体連合会が作成した供給状況に関する用語の定義に準じたご連絡となります。

■出荷停止開始予定時期：2022年11月

■出荷停止解除予定時期：未定

■参考代替品

出荷停止品	代替品	代替品包装	製造販売元
サルポグレレート塩酸塩錠 50mg 「三和」	アンプラーグ錠 50mg	100錠 (10錠×10)	田辺三菱製薬 株式会社
サルポグレレート塩酸塩錠 100mg 「三和」	アンプラーグ錠 100mg	100錠 (10錠×10)	

以上