



平成 27 年 6 月

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都渋谷区千駄ヶ谷 4 丁目 6 番 15 号 GSKビル

RA(関節リウマチ)寛解導入剤「リドーラ錠[®]3mg」(日本薬局方 オーラノフィン錠) 販売中止のご案内

謹啓

時下 先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび「リドーラ錠[®]3mg」につきまして、下記でご説明申し上げる事情により、誠に勝手ながら弊社在庫が無くなり次第、販売中止とさせていただきますことをご案内申し上げます。

本件に関し、ご迷惑をお掛けすることとなり誠に申し訳ございませんが、何卒ご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。なお、代替品につきましては下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

【販売中止理由】

本剤の有効成分である「オーラノフィン」の原薬製造会社（米国）において、製造工程の妥当性を検証した際、GMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）遵守上懸念が認められたため、当該成分の安定的入手が困難な状況となりました。このため「リドーラ錠[®]3mg」の製造に影響が出ることが明らかとなり、本年 6 月末より特約店様への製品出荷ができなくなることが確実となりました。

本件に関し、GSK 並びに原薬供給会社と早急な改善と対策について検討を重ねてまいりましたが、GMP 遵守上の懸念を払しょくすることができず、また、他の製造所からの原薬調達も容易でなく、製品の供給が滞る状況は避けられないこと、加えて継続的で安定した原薬の入手が困難であることから、弊社としては販売中止を決断せざるを得ないとの結論にいたりました。

なお、現在市場で流通しております製品の品質には問題はなく、従来通りご使用いただけます。今回の販売中止に伴い、多大なご迷惑をおかけしますことを重ねて深くお詫び申し上げます。

また、「リドーラ錠[®]3mg」の薬価削除および保険償還に係る経過措置期間の詳細につきましては、確定次第追ってご連絡させていただきます。

製品名・包装単位	最終製品ロット番号	統一商品コード	GS1(販売包装単位)	JANコード	出荷終了時期(予定)*
リドーラ錠3mg 120錠(10錠×12)PTP (日本薬局方オーラノフィン錠)	RZ202 (使用期限 2018年12月)	246748018	14987246748015	4987246748018	2015年6月末

*出荷状況により、終了時期が変動することもございます。予めご了承いただければ幸いです。

【代替品に関して】

製品名・包装単位	製造販売元・発売元・販売	薬価	統一商品コード	GS1(販売包装単位)	JANコード
(新名称) オーラノフィン錠3mg「サワイ」100錠 (PTP)* (日本薬局方オーラノフィン錠)	沢井製薬	3mg 1錠:37.60円	080 023814	(01)14987080023811	記載なし
(旧名称) リザスト錠3mg 100錠 (PTP) (日本薬局方オーラノフィン錠)			080 144113	(01)14987080144110	4987 080 144113

*2015年6月19日 薬価収載

「リドーラ錠 3mg」に関するお問い合わせ先

カスタマー・ケア・センター TEL:0120-561-007

(9:00~18:00/土日祝日および当社休業日を除く)