

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

ロイコトリエン受容体拮抗剤/気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

モンテルカスト錠5mg/10mg「サワイ」供給に関するお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清祥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。

ロイコトリエン受容体拮抗剤/気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤『モンテルカスト錠5mg/10mg「サワイ」』につきまして、製造時の品質試験において、溶出試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、安定供給に支障を来す状況となっております。つきましては甚だ勝手ではございますが、在庫がなくなり次第、供給を一時停止させていただきますことをご報告申し上げます。なお、供給再開の時期については、確定次第、改めてご案内させていただきます。また『モンテルカスト錠5mg「サワイ」』につきましては、既採用の医療機関様への安定供給を優先するため、特約店・販売会社への限定出荷を実施させていただきます。

お手数ではございますが、代替品への切替をご検討いただきますようお願い申し上げます。

本件につきましては、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、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。

何卒諸事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

製品名	薬価（円）	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS（販売包装単位）	在庫消尽時期※
モンテルカスト錠5mg「サワイ」	11.40/錠	PTP100錠	080221111	(01)14987080221118	2025年10月末
モンテルカスト錠10mg「サワイ」	26.40/錠	PTP100錠	080225119	(01)14987080225116	2025年9月末
		PTP140錠	080225188	(01)14987080225185	2025年10月末

※ 現時点の販売予測および在庫数量から算出

日本製薬団体連合会より2024年4月1日付で発出された、『日薬連発第244号「医薬品供給状況にかかる調査(2024年3月)へのご協力のお願い」(https://med.sawai.co.jp/file/so_187.pdf)に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況」「製造販売業者の出荷対応の状況」を記載しております。

【出荷状況・対応状況】

モンテルカスト錠5mg「サワイ」 出荷量：B.「出荷量減少」 製造販売会社の対応状況：②「限定出荷(自社の事情)」
モンテルカスト錠10mg「サワイ」 出荷量：B.「出荷量減少」 製造販売会社の対応状況：③「限定出荷(他社の影響)」
(在庫消尽後は、出荷量：C.⑤供給停止 となります。)

代替品

製品名	薬価（円）	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS（販売包装単位）	製造販売元	販売元
モンテルカスト錠5mg「KM」	30.00/錠	PTP100錠	060307217	(01)14987060307214	キョーリン リメディオ 株式会社	杏林製薬 株式会社
モンテルカスト錠10mg「KM」	36.60/錠	PTP100錠	060307163	(01)14987060307160		

【問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
フリーダイヤル 0120-381-999

以上