

2019年7月19日

一般社団法人日本腎臓学会 御中

ペルサンチン®-L カプセル 150mg 供給に関するお知らせとお願い

謹啓 貴学会におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社では、弊社製品「ペルサンチン® -L カプセル 150mg」を生産しておりましたドイツの製造所を閉鎖したことから、日本国内で同製品を生産するべく技術移管を検討して参りました。しかしながら、同製品は、製造技術が極めて複雑で、技術移管が難航しております。現状では、2020年6月には同製品の安定供給に支障をきたし、その後は供給を継続できない見通しです。詳細な経緯は、別添1の通りでございます。

つきましては、誠に勝手ではございますが、ペルサンチン® -L カプセル 150mg を処方していただいております学会員の皆様に対して、2020年6月より同製品の安定供給に支障をきたす旨をご周知いただき、適切にご対応いただきたくお願い申し上げます。

ペルサンチン® -L カプセル 150mg 並びにペルサンチン® 錠 25mg 及び 100mg の腎臓関連の効能・効果と用法・用量は、別添2の通りでございます。

医薬品の安定供給は製薬会社としての重要な使命であるところ、弊社はペルサンチン® -L カプセル 150mg に関してこれを確保することができず、同製品を処方していただいております学会員の皆様、また患者様に多大なるご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。

以上、何卒ご理解とご協力を重ねてお願い申し上げます。

謹白

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
代表取締役社長 青野 吉晃

(別添 1)

ペルサンチン-L カプセル 150mg 製造所移管に伴う製剤製造に係る状況について

弊社製造販売品目のペルサンチン-L カプセル 150mg は、これまで Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (ドイツ国ビベラッハ)で製品バルクを製造して参りましたが、過日、バルクの製造所を 2018 年 12 月で閉鎖すること、並びにこれに伴う本剤の製造を中止することを決定いたしました。しかしながら、日本の国内市場においては本剤存続への要望があると判断し、2017 年 2 月より国内製造所において製品バルクの製造ができるよう検討を進めて参りました。

先ず、徐放性顆粒の開発・製造技術を有する国内 3 社へ本剤の製造プロセスの確立を打診しました。しかしながら、このうちの 2 社では製造機器と構造設備の観点から確立困難と判断するに至りました。

一方、残る 1 社のみ、製造および構造設備上、理論的には開発の可能性が示唆されたため、ラボスケールおよびパイロットスケールでの試作検討を続けて参りましたが、以下の理由より、製造の目途が立っておりません。

1. 原薬の溶出性を改善するために処方している酒石酸は、原薬と化学的に反応しうるため、製剤において両者が接触しないようにする必要があること。また、徐放性のコーティングを施す工程もあり、非常に複雑な製剤であること。
2. 製剤そのものが複雑であることから多くの製造工程が必要となり、その結果、非常に複雑な製造方法であること。
3. 従来製造所で使用していた製造設備と異なる設備を使用するため、製造条件の再検討が必要であった。しかし、上記のとおり製剤と製造方法が複雑であることから、従来の製剤と同等の安定性・溶出性を担保できる最適な製造条件を確立できなかったこと。

現在のところ、使用期限が 2021 年 6 月の製品を供給しておりますが、製造所移管に伴い必要となる製剤製造の目途が立たず、本剤を市場に継続して供給することが極めて困難な状況です。

以上

(別添 2)

ペルサンチン® -L カプセル 150mg 並びにペルサンチン® 錠 25mg 及び 100mg の
腎臓関連の効能・効果と用法・用量

| | ペルサンチン® -L カプセル 150mg | ペルサンチン® 錠 25mg 及び 100mg |
|-------|---|---|
| 効能・効果 | つぎの疾患における尿蛋白減少： 慢性糸球体腎炎（ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群を含む） | つぎの疾患における尿蛋白減少： ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはジピリダモールとして1回 150 mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 尿蛋白減少を目的とする場合には、投薬開始後4週間を目標として投薬し、尿蛋白量の測定を行い、以後の投薬継続の可否を検討する。 尿蛋白量の減少が認められない場合は、投薬を中止するなど適切な処置をとること。尿蛋白量の減少が認められ投薬継続が必要な場合は、以後定期的に尿蛋白量を測定しながら投薬すること。 | ジピリダモールとして、通常成人1日 300 mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 投薬開始後、4週間を目標として投薬し、尿蛋白量の測定を行い、以後の投薬継続の可否を検討する。 尿蛋白量の減少が認められない場合は、投薬を中止するなど適切な処置をとること。 尿蛋白量の減少が認められ投薬継続が必要な場合は、以後定期的に尿蛋白量を測定しながら投薬すること。 |