

プリミドン錠 250mg「日医工」及びプリミドン細粒 99.5%「日医工」 製品供給に関するお知らせとお願い

一般社団法人 日本てんかん学会 会員各位

日医工株式会社

謹啓 時下、益々ご清栄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。

弊社が製造販売を行っておりますプリミドン錠 250mg「日医工」(以下、本剤)でございますが、現在の供給状況に関しまして以下、ご報告をさせていただきます。

本剤は、製造及び出荷に際して FMEA 等を用いて、より慎重に品質の評価を行っており、製造再開に長期の時間を要す判断となり、製造再開に向け出来る限りの努力を行っておりますが 2022 年 6 月現在も一時供給を停止致しております。本剤の供給再開でございますが 2022 年 11 月には出荷再開が出来ますよう目標として全社を挙げて鋭意努力を致しております。しかしながら、検討結果により、スケジュールの遅延が見込まれる場合がございます。その際には、改めて再開見込み時期についてご報告申し上げます。

本剤の代替薬参考品であるプリミドン細粒 99.5%「日医工」は、2021 年 5 月に製造所出荷を再開しております。プリミドン錠 250mg「日医工」の代替として、プリミドン細粒 99.5%「日医工」を使用していただいております患者様および市場のご要望に可能な限りお応えできるようプリミドン細粒 99.5%「日医工」の増産体制を整えてございます。¹⁾ 引続きプリミドン細粒 99.5%「日医工」のご使用あるいは切替えのご検討を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

¹⁾プリミドン錠 250mg「日医工」は、一時供給停止以前の数量の約 3/4 は他剤切替えまたは投与中止となっており、残りの約 1/4 はプリミドン細粒 99.5%「日医工」へ切替わっていると推察しております。

この度の件では、貴学会の皆様にご迷惑をお掛けいたしますことを、心より深くお詫び申し上げます。諸事情ご賢察の上、何卒、ご理解とご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■供給一時停止製品:

製品名	製造販売会社等	新薬価 (円)	包装規格	統一商品コード 販売包装単位コード
プリミドン錠250mg「日医工」	製造販売元/ 日医工株式会社	8.20 /250mg1錠	PTP1000錠	376-55391-9 14987376553916
			パ 7100錠	376-55392-6 14987376553923

■代替薬参考品

製品名	製造販売会社等	新薬価 (円)	包装規格	統一商品コード 販売包装単位コード
プリミドン細粒99.5%「日医工」	製造販売元/ 日医工株式会社	26.50 /99.5%1g	100g	376-55381-0 14987376553817