

会員各位

2024 年 6 月 5 日

一般社団法人 日本てんかん学会

理事長 川合謙介

薬事委員長 遠山 潤

テグレトール細粒 50%の供給一時停止の情報共有と処方にあたってのお願い

拝啓 ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、テグレトール細粒 50%製剤の供給一時停止につきまして会員の皆様に情報共有
とお願いがあり連絡を差し上げました。

カルバマゼピンの先発品であるテグレトール細粒を製造しているサンファーマ株式会
社より、製造過程で異物混入の可能性がある旨の報告を受けました。テグレトール細
粒製剤の製造工場では生産工程では検出されないはずの物質が混入していることが判明
し、現在、混入しているものの確認をおこなっているところで、生産工程作業も一時
止めている状態です。テグレトール細粒在庫は 3-4 週間分くらいしかないとのこと
で、また異物の確認後、製造再開には最短でも 4 か月以上が見込まれるとのことで
す。

カルバマゼピンの細粒製剤は、テグレトール細粒の他に後発品としてカルバマゼピン細粒を2社が製造していますが、現在、テグレトール細粒のシェアが約55%と半数を超えており、ジェネリック製剤の増産も難しい状態です。

このような状況であり、日本てんかん学会としては、下記の方針を会員の皆様をお願いいたします。

日本てんかん学会としましては、厚労省や製薬企業へ早急な状況改善や供給不安定の再発防止を要望し、現状の改善に全力で務める所存です。しかし、供給不安定や異物混入の問題は医薬品市場全体の問題でもあり、まずは会員の皆様に現状をお伝えし、てんかん患者さんの処方薬がなくなる状況を避けるために、下記をお願いする次第です。御高配のほどどうぞよろしくお願いいたします。

敬具

記

テグレトール細粒の供給一時停止に伴うてんかん学会会員へのお願い

- ・ 在庫確保のための過剰発注は避けてください
- ・ カルバマゼピン細粒製剤を処方する場合は、患者さんの不利益にならない範囲で可能な限り長期処方を避けることも検討して下さい。

- ・ 抗てんかん発作薬の新規開始にあたっては、状況を鑑みて、しばらくはテグレトール細粒だけでなく他の適切な薬剤（カルバマゼピン錠剤を含む）も検討してください。薬剤選択においては、ガイドラインや日本てんかん学会専門医の意見を参考にしてください
- ・ テグレトール細粒の供給は少なくとも一時的には深刻であり、可能と思われる患者では他剤への切り替えや他剤の追加を検討してください

以上