

2023年1月

公益社団法人 日本精神神経学会 御中

製造販売元: 田辺三菱製薬株式会社
プロモーション提携: 吉富薬品株式会社

抗パーキンソン剤

“ビペリデン塩酸塩錠1mg「ヨシトミ」”出荷停止および
“ビペリデン塩酸塩散1%「ヨシトミ」”限定出荷開始のご案内とお詫び

謹啓 時下ますますご清栄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。

このたび、“ビペリデン塩酸塩錠 1mg「ヨシトミ」”につきまして、原薬を製造している海外の製造所にて、コロナ禍に関連して当該国当局から別製品供給優先の要請があったため、原薬を製造できなくなりました。そのため、在庫消尽をもって当面の間、出荷停止とさせていただく必要が生じます。出荷再開時期は確定次第あらためてご連絡いたします。

また、これに伴い“ビペリデン塩酸塩散1%「ヨシトミ」”も安定供給に支障をきたす可能性が生じたため、限定出荷を開始させていただきます。

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が確保できず、貴学会会員の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

◆ 出荷停止の対象製品

統一商品コード	販売名	包装	在庫消尽時期(見込)
128-06548-6	ビペリデン塩酸塩錠 1mg「ヨシトミ」	100 錠(10 錠×10)	2023 年 2 月上旬
128-30925-2		1000 錠(10 錠×100)	2023 年 2 月上旬
128-27190-0		1000 錠(バラ)	2023 年 2 月上旬

※出荷再開時期は確定次第あらためてご連絡いたします。

➤ 出荷状況・対応状況

出荷量: D「出荷停止(市場に出荷していない状況)」

出荷停止期間: 在庫消尽後、当面の間

◆ 限定出荷の対象製品

統一商品コード	販売名	包装
128-14456-3	ビペリデン塩酸塩散 1%「ヨシトミ」	100g

➤ 出荷状況・対応状況

出荷量: A「出荷量通常」

製造販売業者の対応状況: ②「限定出荷(自社の事情)」

限定出荷期間: 2022 年 12 月 7 日(水)～ 当面の間

【本件に関するお問い合わせ先】

本件に関するお問い合わせにつきましては、田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センターまでご連絡ください。

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

TEL:0120-753-280 (9:00~17:30 土日祝日を除く)

以上

別紙:

【今後の本製品のご処方につきまして】

本製品をご処方いただいております先生方におかれましては、大変ご迷惑をお掛けしますが、今後、本製品の新規ご処方は極力お控え下さい。

また、現時点で本製品を使用中の患者様につきましても、患者様の症状等を踏まえながらですが、下記【統合失調症薬物治療ガイドライン2022】における「抗精神病薬による薬剤性パーキンソン症状に推奨される治療法および予防法」などをご参考にして頂き、可能な限り、本製品の減量・中止をご検討いただく必要が生じると存じます。患者様の状態に合わせた本製品の処方調整を、何卒お願いいたします。

弊社としましては、このような状況ではございますが、本製品の減量・中止、他の抗コリン薬への切り替えに伴う副作用の発生のリスクをできる限り減らすため、今後とも引き続き情報提供をして参る所存でございます。

参考:【統合失調症薬物治療ガイドライン2022】

統合失調症薬物治療ガイドライン2022では、抗精神病薬による薬剤性パーキンソン症状に推奨される治療法および予防法について、全体としての十分なエビデンスは得られなかったため、観察研究を含めたハンドサーチにて検索したエビデンスを含めて、以下の準推奨文となっています(第3章:p.58)。

薬剤性パーキンソン症状が発現した際は、

- ・原則として原因薬剤を減量し、重篤な場合は一旦中止し、他の抗精神病薬を投与する。原因薬剤が精神症状に効果がある場合は、その減量・中止の是非について慎重に検討する。
- ・抗精神病薬を変更する場合は、第二世代抗精神病薬(second generation antipsychotics:SGAs)などのパーキンソン症状のリスクが低い抗精神病薬が望ましい。やむを得ず、抗コリン薬を追加する場合は、抗コリン性副作用(口渇、便秘、認知機能障害など)に注意する。

薬剤性パーキンソン症状の予防法としては、

- ・第一世代抗精神病薬(first generation antipsychotics:FGAs)よりもSGAsを選択する方が望ましい。

また、解説の中でいくつかのガイドラインやレビューの言及として、「抗コリン薬は抗コリン作用の副作用を引き起こす可能性があり、(途中略)慢性的な使用は避けるか、最小限に抑える必要がある」ことが引用されています(第3章:p.59, l.12-15)。

【先生方へのお願い】

- ・本製品をご処方いただいております先生方におかれましては、上記の状況をご理解の上、今後、新規の患者様への本製品のご処方をお控えいただくとともに、本製品を使用中の患者様につきましても、患者様の症状等を踏まえ、本製品の減量・中止が可能かどうかのご検討をお願い申し上げます。また、統合失調症薬物治療ガイドライン2022に記載されております、パーキンソン症状のリスクが低い抗精神病薬の選択が可能かどうかについても併せてご検討をお願い申し上げます。