

2021年8月31日までに薬剤採用の申請はありませんでした。他の事柄についてご報告いたします。

① ソルダクトン静注について

ソルダクトン静注 100mg、200mg とともに現在納品できない状態となっている。



2021年8月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
原田 明久

ソルダクトン静注用 供給に関するお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売承認を保有するソルダクトン静注用 100 mg、同 200 mg（以下、ソルダクトン 100 mg、同 200 mg）は海外製造所にて有効成分を製造し、国内製造所でアンプル充てん等の製剤化及び最終包装、最終出荷試験を行っております。今般、原薬製造を委託している海外製造所における他製品の製造遅延によりソルダクトン 100 mg、同 200 mg に使用する有効成分の製造着手に遅れが発生しました。このため、今後の国内製造所での製造及び出荷試験のスケジュールにも遅れが発生しており、現時点での弊社在庫状況を踏まえ通常需要から予測したところ、ソルダクトン 100 mg は本年 9 月中旬以降、ソルダクトン 200 mg は本年 11 月中旬以降、弊社在庫が欠品となりますことが判明いたしました。そのため弊社からの供給をでき得る限り継続させていただく目的で、関係御様へ出荷調整をさせていただきます。甚だ勝手ではございますが、医療関係者の皆様におかれましては、当面の間は、関係御様とご相談の上、ご処方に合わせて入用買いをご検討いただき、または代替品への切替のご検討を何卒お願い申し上げます。安定供給再開及び出荷調整解除時期は 2022 年 1 月を予定しておりますが、詳細が判明しましたら改めてご案内申し上げます。

この度は、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が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、改めて心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、引き続き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

【対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	弊社在庫状況*	安定供給再開 出荷調整解除 (予定)
ソルダクトン静注用 100 mg	10 アンプル	114-91780-5	2021 年 9 月中旬以降 弊社在庫欠品	2022 年 1 月
ソルダクトン静注用 200 mg	10 アンプル	114-91800-0	2021 年 11 月中旬以降 弊社在庫欠品	

※現時点の販売予測及び弊社在庫数量から算出した弊社在庫の消尽時期

以上

② ビソプロロール 0.625mg 錠について

ビソプロロール 0.625mg 錠供給不足に伴い、日本心不全学会より以下提言が出ている。

心不全診療に関わる医療機関の皆様へ

ビソプロロール 0.625mg 錠供給不足に伴う対応に関する日本心不全学会からの提言

ビソプロロール錠の供給が、ジェネリック品の諸事情に伴い不足する事態となっている。本薬剤は、左室駆出率が低下した心不全薬の標準治療薬において重要な役割を果たす薬剤であり、日本心不全学会として本薬剤の供給が安定するまでの間の対応策として以下を提案する。

- 1) 供給不足に伴いβ遮断薬の投薬を中止することは避ける。
- 2) ビソプロロール 0.625mg 錠を処方する場合、できる限り長期処方避ける。
- 3) ビソプロロール 2.5mg 錠の供給がある場合は、用量に応じて0.25錠 (0.625mg) あるいは0.5錠 (1.25mg) として同用量を継続する。
- 4) 投与継続が困難な場合、以下を参考にカルベジロール錠へ切り替える。ただし、下記対比を参考に気管支喘息/肝障害の合併等の有無には注意する。

ビソプロロール・カルベジロール対比表

	ビソプロロール	カルベジロール
選択性	β1選択性 (β1:β2=75:1) *1	αβ (β:非選択性)
陰性変力作用	ビソプロロール > カルベジロール β1選択性および inverse agonism 作用の相違による*2	
陰性変時作用	ビソプロロール > カルベジロール*3	
気管支喘息	慎重投与	禁忌
置度末梢循環障害	禁忌	慎重投与
排泄	腎排泄: 中等度以上の腎機能障害で血中濃度上昇あり	胆汁排泄型 腎機能障害の影響が少ない
最大用量	5mg/日	20 mg/日
用量対比*4	0.625mg/日	2.5 mg/日
半減期 (健康成人)	8.6 時間 (5mg 単回投与)	7.72時間 (20mg 単回投与)

参考資料

- メインテート添付文書
- アーチスト添付文書

*1 J Cardiovasc Pharmacol 8 Suppl 11:S36-40,1986.

*2 Br J Pharmacol 132:1817-1826, 2001

*3 CIBIS-ELD trial: Eur J Heart Fail 13:670-680, 2011

*4 CIBIS-J: Circ J 83:1269-1277, 2019.

- 5) ビソノテープへの切り替えにおいては、心不全には適応がなく、本態性高血圧および頻脈性心房細動のみの適応であり、心不全治療薬としてそのまま切り替えることは推奨できない。

ただし、適応があり切り替える場合の用量の対比は、ビソプロロール錠 0.625mg はビソノテープ 1 mgに相当する。

ビソプロロール錠用量	ビソノテープ用量
1.25mg/日	2 mg/日
2.5mg/日	4mg/日
5mg/日	8mg/日

参考文献: Circ J 82:141-147, 2018

③ みどり薬局の開局（営業）時間変更について

みどり薬局より木曜日の開局（営業）時間を9時-20時から9時-17時に変更すると連絡がありました。

実施日：令和3年10月1日（金）より

開局（営業）時間：

変更前

月～金 9：00～20：00
土 9：00～17：00 （院内処方 20：00～）

変更後

月・火・水・金 9：00～20：00
木・土 9：00～17：00 （院内処方 20：00～）