

## 強心配糖体製剤「ラニラピッド®錠0.1mg」 出荷停止のお知らせとお詫び

謹啓 平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、強心配糖体製剤「ラニラピッド®錠0.1mg」（一般名：メチルジゴキシン錠）につきまして、現行原薬の製造終了に伴い代替原薬について検討を進めてまいりました。2017年7月より代替原薬を用いた製剤（以下、変更品）を出荷する予定としておりましたが、現在までの安定性試験において経時的に溶出率が低下する傾向が認められました。

そのため、変更品については使用期限内に規格値を逸脱する可能性が否定できないことから、「ラニラピッド®錠0.1mg」の変更品の出荷を取り止めることといたしました。

現在、供給しております現行原薬を用いた製剤（以下、現行品）の「ラニラピッド®錠0.1mg」につきましては、長期安定性試験において溶出率の低下傾向は確認されておられません。

また、「ラニラピッド®錠0.05mg」につきましては、製剤処方および製造方法が0.1mg製剤と異なるため、変更品においても溶出率の低下傾向は確認されておられません。

つきましては、現行品の在庫消尽にともない「ラニラピッド®錠0.1mg」の出荷を停止させていただきますので、甚だ勝手なお願いではございますが、「ラニラピッド®錠0.1mg」による治療を受けられている患者様におかれましては「ラニラピッド®錠0.05mg」による治療をご考慮いただきたくお願い申し上げます。また、現行品の「ラニラピッド®錠0.1mg」につきましては在庫消尽までの間、偏在を回避するために出荷調整を実施させていただきます。

尚、供給再開につきましては、目途が立ち次第、改めてご案内させていただきたく所存でございます。

この度は、「ラニラピッド®錠0.1mg」による治療を受けられている患者様、ならびに医療関係者の皆様にご迷惑をおかけすることにつきまして、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。 謹白

### ■ 出荷停止品

製品名	包装	統一商品コード	薬価	出荷停止見込み時期
ラニラピッド®錠 0.1mg	100錠(PTP)	136-11621-7	8.80円/1錠	2017年7月
	1000錠(PTP)	136-11622-4		2017年12月
	1000錠(バラ)	136-11624-8		2018年5月

※出荷調整をさせていただきますが、出荷停止見込み時期は、弊社および卸店の在庫状況により差異が生じることがございます。

### ■ 代替候補品

製品名	包装	統一商品コード	薬価
ラニラピッド®錠 0.05mg	100錠(PTP)	136-11619-4	5.60円/1錠
	1000錠(PTP)	136-11620-0	

「ラニラピッド®錠0.1mg」から「ラニラピッド®錠0.05mg」への切替にあたり、患者さん向け説明資料をご用意しております。(裏面参照)

ご入用の際は弊社医薬情報担当者(MR)、又はメディカルインフォメーション部にお申し付けください。

■ 患者さん向け説明資料（案）


**お知らせ**

ラニラピッド錠0.1mg を服用されている患者さんへ

- 錠剤の形と含量が変わります
- 今までの0.1mg×1錠が0.05mg×2錠に相当します

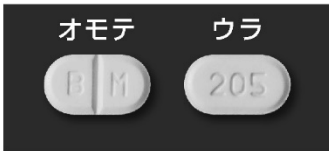
（今までのお薬）

**0.1mg × 1錠**




（変更後のお薬）


**0.05mg × 2錠**



お薬表面の記号	BM 210	→	BM
お薬裏面の記号	(なし)		205

シートデザイン  
(原寸)






---

必ず主治医や薬剤師から指示された量を守って服用してください

---

「ラニラピッド錠0.1mg」の安定供給に支障が生じているため、有効成分が同じ「ラニラピッド錠0.05mg」をご用意しました。

すべての革新は患者さんのために

 **中外製薬**

Roche ロシュグループ

LAN0015.01  
2017年5月作成

※記載内容は変更させていただく場合がございます。

■ お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部  
フリーダイヤル0120-189706  
(平日 9:00~17:30)

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

Roche ロシュグループ