

会員各位

2021年10月25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 松本理器

カルバマゼピンとバルプロ酸の供給不安定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、カルバマゼピンとバルプロ酸の供給不安定の現状につきまして、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。ジェネリック医薬品製造メーカー2社の法令違反に対しての行政処分をきっかけに、ジェネリック医薬品の市場全体で様々なジェネリック医薬品が供給不足となり、会員の皆様もマスコミの報道・MRからの情報提供でお聞き及びと思います。今回の法令違反をきっかけに、日本ジェネリック製薬協会および各社の自主的な製造過程の点検がなされました。点検による製造過程の見直しや製造工場の地震による被災などが重なり、カルバマゼピンとバルプロ酸に関しては、供給不安定の状態となっています。バルプロ酸は1社の徐放顆粒が供給停止となり、すべての剤形で先発品・ジェネリック医薬品ともに、出荷調整*を行う製薬会社が増えてきています。カルバマゼピンに関しては、カルバマゼピン細粒の製造メーカー3社中2社で供給量の低下（半減、当面この状態が続く）や欠品（厚労省の指導による製造過程見直しのため本年10月18日から供給停止）の状態となり、全国における供給量の低下が避けられません。細粒から錠剤（粉碎）への変更も加わり、カルバマゼピン錠（100mg, 200mg）に関しても、出荷調整の局面に入りつつあります。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にお願いたします。

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、供給不安定の問題はジェネリック医薬品の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

カルバマゼピンとバルプロ酸の供給不安定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る
- ・ 抗てんかん薬の新規開始にあたっては、状況を鑑みて、しばらくはこれらの薬剤だけでなく他の適切な薬剤も検討する
- ・ 両剤に関しては、細粒の供給は少なくとも一時的には深刻であり、錠剤も出荷調整の局面であり、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の検討が望まれる

*出荷調整：供給不安定に伴い、従来から取引している問屋・医療機関等に限定して、現状の卸量で販売することなどを指します。

以上