

Press Release

(参考配布)

平成 22 年 9 月 27 日
医薬食品局安全対策課
(担当・内線)課長補佐 野村(2752)
山手(2753)
(代表電話): 03(5253)1111
(ダイヤルイン): 03(3595)2435

報道関係者 各位

喘息等治療薬オルシプレナリン製剤の販売中止について

本日午後 4 時頃、オルシプレナリン製剤(アロテック®錠 10mg、同注 0.5%、同吸入液 2%)の製造販売業者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より、別添のとおり本町記者クラブ*に投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。(※薬業業界紙の記者クラブ)

Press Release

報道関係 各位

アロテック®(オルシプレナリン) 製剤の販売中止の決定について

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(本社:東京都品川区、会長兼社長:トーマス・ハイル)はこのほど、アロテック®(オルシプレナリン) 製剤の本邦での販売について、2010 年 10 月末までに自主的に中止すると決定した旨を発表しました。

アロテック®は 1962 年以来、本邦で気管支拡張剤として 40 年以上販売されてきました。アロテック®は心臓の刺激伝達障害にも適応を持っています。アロテック®については、その心刺激作用により、心悸亢進などの副作用があることを添付文書・使用上の注意に記載し、注意喚起を行っており、現時点において、新たな注意喚起を要するような心臓系の副作用は報告されておられません。

しかし 2009 年 11 月に英国医薬品庁(MHRA)が、オルシプレナリンシロップ(英国ではシロップのみ販売)における頻脈や動悸などの心臓系の有害事象発生リスクは臨床上の有用性を上回っており、また現在ではより有害事象発生リスクの少ない気道閉塞治療のための薬剤の入手が可能として、オルシプレナリンの承認および販売は継続されるべきでないと結論付けました。これを受けて英国におけるオルシプレナリンの製造者は 2010 年 9 月末までに、当該医薬品の発売を自主的に中止しました。加えて、ペースメーカーによる治療が心臓の刺激伝達障害の治療の主流になっている現状を踏まえ、日本を除く全てのオルシプレナリンが販売されている国において、当該適応症の自主的な削除あるいは製品の販売中止が順次行われており、2010 年末には本適応症を有する国はなくなる予定です。

こうした状況を踏まえ、様々な方面からのご意見を含めて検討した結果、代替となる医薬品が販売されていること、有害事象発生に対する予防的な措置を講じる必要があること、そして総合的に今後の患者の皆様への

2010 年 9 月 27 日

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

広報部

東京都品川区大崎 2-1-1

ThinkPark Tower

Tel 03-6417-2145

Fax 03-5435-2920

www.boehringer-ingelheim.co.jp



処方によるベネフィットとリスクを勘案し、アロテック®製剤の販売を自主的に中止することを決定し、このたび発表するに至りました。

[アロテック®製剤の概要]

一般名：オルシプレナリン硫酸塩 (JAN)

製品名：アロテック®錠 10mg、注 0.5mg、吸入液 2%

薬効分類：喘息治療・気管支拡張剤

効能・効果：

<錠 10mg, 注 0.5mg>

下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解

気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、気管支拡張症

心臓の刺激伝導障害（心ブロック）、アダムス・ストークス症候群

<吸入液 2%>

下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解

気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫、気管支拡張症

報道関係 皆様へのお願い

当該プレスリリースは安全対策上の緊急な対応を注意喚起するものではありません。現在アロテック®を服用中の患者の皆様には、自己判断での服用中止はせず、今後の対応について、主治医等の医療従事者にご相談いただくようご周知下さいますようお願い申し上げます。

ベリンガーインゲルハイムについて

ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界 50 カ国に 142 の関連会社を持つベリンガーインゲルハイムグループは、世界で 41,500 名の従業員を有するトップ 20 の製薬企業のひとつです。1885 年の設立以来、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、人々の健康および保健医療の向上に寄与すべく、ヒト用医薬品およびアニマルヘルス（動物薬）を中心にビジネスを展開しています。2009 年度は 127 億ユーロの売上を示しました。革新的な医薬品を世に送り出すべく、医療用医薬品事業の売上の約 5 分の 1 相当額を研究開発に投資しました。

ベリンガーインゲルハイムは日本で、50 年にわたる企業活動を展開してきました。グローバルな研究・開発の一翼を担う医薬研究所や、国内向けとして山形に生産拠点を擁し、呼吸器、循環器、中枢神経などの疾患領域で有用な医薬品を提供しています。

ベリンガーインゲルハイムについての詳細情報は：

www.boehringer-ingenelheim.com (ベリンガーインゲルハイムグループ)

www.boehringer-ingenelheim.co.jp (日本ベリンガーインゲルハイム)

からご参照下さい。

お問い合わせ先：

日本ベリンガーインゲルハイム株式会社

広報部エクスターナルコミュニケーションズグループ

Tel. 03-6417-2145

Fax. 03-5435-2920



薬食審査発 0927 第 5 号
薬食安発 0927 第 2 号
平成 22 年 9 月 27 日

日本バーリンガーインゲルハイム株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

オルシプレナリン製剤の取扱いについて

オルシプレナリンは、気管支拡張剤であり、心臓の刺激伝導障害にも使用されていますが、英国医薬品庁において、本剤による頻脈や動悸などのリスクの評価の結果、平成 21 年 11 月、英国での製造販売は継続されるべきではないと結論付けられました。これを受けて、英国における本剤の製造者は平成 22 年 9 月末までに本剤の発売を自主的に中止することとされました。

我が国においては、本剤の使用による重篤な副作用報告の報告は限定的であり、直ちに安全性に重大な懸念がある状況ではありませんが、英国での対応を踏まえ、御社より予防的な対応として自主的に販売中止する決定を行ったとの報告があったところです。

これに伴い、御社においては、下記事項に留意し、製造販売承認等について適切な対応をお願いします。

記

現在製造販売承認を有している品目については、回収の必要はないが、薬価基準上の手続きを経て、すみやかに承認整理届を提出すること。