

2024年7月

医療関係者各位

「ラジレス[®]錠150mg」 供給停止（欠品）並びに限定出荷のお詫びとお願い

株式会社オーファンパシフィック

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が2018年より製造販売しております直接的レニン阻害剤「ラジレス[®]錠150mg」（一般名：アリスキレンフマル酸塩）（以下、本製品）は、海外の供給元からの出荷停止に伴い、最短で2025年3月に国内での供給停止・欠品となりますことをご連絡申し上げます。また、併せて、現行以上の需要による出荷量の増大を回避するために、限定出荷の対応を開始させていただきます。

製薬会社としての重大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、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情をご賢察の上、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

【対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	出荷量の状況	弊社在庫 消尽時期
ラジレス [®] 錠150mg	140錠	858-21012-5	A：出荷量通常 ②限定出荷（自社の事情） 在庫消尽後は、 C：出荷停止	2025年3月

【本製品の供給停止の背景】

本製品の全世界の権利を保有する NODEN Pharma DAC（本社：アイルランド、以下、NODEN Pharma 社）は、従来の原薬製造所との契約終了後、新たな製造所での製造開始に伴う不採算事業の整理を理由に、米国を除く各国で順次ラジレス[®]錠の供給停止を進めていく方針を明らかにいたしました。すでにフランスではラジレス[®]錠が供給停止となっており、今回、日本にも供給停止の連絡が届きました。弊社では NODEN Pharma 社と交渉を重ねてまいりましたが、現在承認されているラジレス[®]錠を入手することができないことから、本製品の供給停止、欠品となります。

【本製品再開の見込み】

現行の供給元からの供給再開は見込めないため、弊社では新たな供給元の可能性を検討しておりますが、供給再開は困難な状況にあります。

【今後の供給につきまして】

既存の医療機関様への供給を優先するため、新規ご注文を辞退させていただきますと共に、在庫偏在を防止するため、特約店様に対する限定出荷（出荷数割当運用）を実施させていただきます。

【代替治療につきまして】

本製品にて治療中の患者様におかれましては、個別の患者様毎に併用薬の状況が異なるため、一概に切り替えの薬剤を提示することはできませんが、既にご使用いただいている作用機序の薬剤以外を代替薬としてご検討いただくようお願い申し上げます。

【参考情報】

1. ラジレス以外に RA 系阻害薬を服用されていない患者様の場合：

ラジレスと同じ RA 系阻害薬である ARB（アジルサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、テルミサルタン等）や ACE 阻害薬（エナラプリル、イミダプリル、ペリンドプリルエルブミン等）、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタン）、MR 拮抗薬（エサキセレノン、エプレレノン、スピロラクトン等）をご検討いただくことになると考えております。

2. 既に ARB や ACE 阻害薬などの RA 系阻害薬を服用されている患者様の場合：

RA 系阻害薬以外の作用機序を有する Ca 拮抗薬（アムロジピン、ニフェジピン等）、 β 遮断薬（ビソプロロール等）、利尿薬（トリクロールメチアジド等）、 $\alpha \cdot \beta$ 遮断薬（カルベジロール等）をご検討いただくことになると考えております。

3. 本製品は直接的レニン阻害薬であり、日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン 2019¹⁾ では、ACE 阻害薬、ARB と共に RA 系阻害薬に分類され、「治療抵抗性高血圧およびコントロール不良高血圧への薬物治療」において、Ca 拮抗薬、ACE 阻害薬/ARB、利尿薬の 3 剤で目標血圧に達しない場合の「4. さらなる併用療法」の中に「d. ARB、ACE 阻害薬、直接的レニン阻害薬のうち、2 種の併用（血清カリウム、腎機能に注意）」と記載されています（ガイドライン 89 ページ、表 5）。詳細はガイドラインをご参照いただきますようお願い申し上げます。

参考文献 1) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編. : 第 5 章 降圧治療 6. 治療抵抗性高血圧およびコントロール不良高血圧の対策. 高血圧治療ガイドライン. 東京：日本高血圧学会. 2019；pp.86-93.

【製品に関するお問い合わせ】

株式会社オーファンパシフィック DI センター フリーダイヤル 0120-889-009

※受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日・社休日を除く）