

2024年2月
クリニジェン株式会社

不整脈治療剤「リスモダン®カプセル100mg」出荷停止と 「リスモダン®カプセル50mg」限定出荷に関するお詫びとお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「リスモダン®カプセル100mg」において、原薬の品質に問題が確認されたため、安定供給に支障をきたすことが判明いたしました。つきましては、特約店への限定出荷の後、在庫がなくなり次第、出荷を一時停止させて頂きますことをご案内申し上げます。

「リスモダン®カプセル50mg」につきましては、「リスモダン®カプセル100mg」の代替として在庫を確保できておりませんので、特約店へ通常量で限定出荷をさせていただきます。

この度は、度重なる出荷停止となり、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、深くお詫び申し上げます。何卒、ご理解とご協力を賜りますよう謹んでお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品：出荷停止

| 製品名 | 包装 | 統一商品コード | 出荷量* 対応状況* | 在庫消尽時期 | 出荷再開時期 |
|---------------------|---------|-----------|--------------------|-----------|--------|
| リスモダン® カプセル100mg | 100カプセル | 909105110 | C: 出荷停止 ⑤: 供給停止 | 2024年3月下旬 | 未定 |
| | 500カプセル | 909105219 | | | |

※「リスモダン®カプセル 100mg」は、在庫消尽まで「B: 出荷量減少、②限定出荷(自社の事情)」となります。

2. 対象製品：限定出荷

| 製品名 | 包装 | 統一商品コード | 出荷量* 対応状況* |
|--------------------|---------|-----------|----------------------------|
| リスモダン® カプセル50mg | 100カプセル | 909105516 | A: 出荷量通常 ②: 限定出荷(自社の事情) |
| | 500カプセル | 909105615 | |

(*) 日本製薬団体連合会より2023年3月1日付で発出された、日薬連発第137号

「[医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義]の見直しについて」に基づき供給状況を記載しております。

3. 出荷停止・限定出荷の理由

リスモダン®カプセル 100mg：原薬に異物の混入が確認され、製品の生産が停止したため

リスモダン®カプセル 50mg：「リスモダン®カプセル 100mg」を代替できる在庫を確保できないため

4. 代替品

| 製品名 | 包装 | 薬価 | 製造販売会社 |
|---------------|-----------|-------|------------|
| リスモダン®R錠150mg | 100錠、500錠 | 34.8円 | クリニジェン株式会社 |

該当製品の添付文書をご確認の上、ご処方ください。

5. お問い合わせ先

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター TEL 0120-192-109

受付時間 9時～17時30分(土・日・祝日・当社休日を除く)

以上