

各位

チェプラファーム株式会社

## 不整脈治療剤「リスモダン®カプセル 50 mg・100mg」 供給に関するお詫びとご案内

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、このたび2024年10月1日付でクリニジェン株式会社（以下、クリニジェン）より、チェプラファーム株式会社（以下、チェプラファーム）に製造販売承認を承継することとなりました、不整脈治療剤「リスモダン®カプセル 50mg・100mg」の供給についてご案内申し上げます。

現在、原薬への異物混入の影響で「リスモダン®カプセル 100 mg」は2024年3月より出荷停止、「リスモダン®カプセル 50 mg」は、限定出荷が行われております。チェプラファームは、承継後の本剤の供給再開、安定供給に向けて、原薬への異物混入の原因究明とその対策を実施して原薬の早期調達の調整を行っておりますが、現時点で原薬供給の目途がたっておりません。また、「リスモダン®カプセル 50 mg」についても、同一の原薬を使用していることから、現在の在庫消尽後、出荷停止の措置を取ることとなりました。

従いまして、チェプラファームへの承継後、「リスモダン®カプセル 50mg」および「リスモダン®カプセル 100mg」の両製品が出荷停止となりますことを謹んでご案内申し上げます。出荷再開時期につきましては、詳細が判明次第、改めてご案内させていただきます。なお、「リスモダン®R錠 150mg」につきましては、承継後に出荷可能な在庫を有しておりますので、流通移管日以降も通常出荷を予定しております。

皆様には、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。チェプラファームとして、一日も早く両製品の出荷再開をできるよう、最善を尽くしてまいります。上記事情ご賢察の上、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 対象製品および出荷再開時期

製品名	包装	統一商品コード*1	出荷量 対応状況*2	出荷 再開時期
リスモダン® カプセル 50mg	100 カプセル PTP	994500395	C：出荷停止*3 ⑤：供給停止	未定
	500 カプセル PTP	994500401		
リスモダン® カプセル 100mg	100 カプセル PTP	994500418		
	500 カプセル PTP	994500425		

\*1 2024年11月5日、流通移管後のチェプラファームの統一商品コードです。

\*2 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』に基づいて記載しております。

\*3 2024年10月1日、承継後のチェプラファーム品の出荷状況です。

## 2. 出荷停止の理由

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

## 3. 承継、各種コード・包装変更の詳細について

以下の別紙をご確認ください。

- 不整脈治療剤「リスモダン®カプセル 50mg・100mg」徐放性不整脈治療剤「リスモダン®R錠 150mg」  
製造販売承認の承継および流通移管のご案内
- 不整脈治療剤「リスモダン®カプセル 50mg・100mg」徐放性不整脈治療剤「リスモダン®R錠 150mg」  
包装・各種コード変更のご案内

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

承継後の製品・供給に関するお問い合わせは、チェプラファームにてお受けいたします。

チェプラファーム株式会社 メディカルインフォメーションセンター

TEL 0120-772-073 [受付時間 9時～17時 (土・日・祝日・当社休業日を除く)]