

2021年12月7日

イミグラン注3の販売中止への対応について

各位

イミグラン注3は重度片頭痛発作、群発頭痛発作の急性期治療として不可欠の注射薬ですが、2021年12月で販売中止、2022年3月で経過措置が終了されるとの連絡がありましたので、お知らせいたします（資料1）。

イミグラン注3販売中止後はイミグランキット製剤を院内でも使用することが可能ですが、インジェクターを原則として医療機関が準備する必要があります。

日本頭痛学会としては、インジェクターの消毒・滅菌処理をせずに患者間で使いまわすことは推奨できないため、グラクソ・スミスクライン株式会社に対応を要望しましたが、製造責任者としてそのまま別の患者に使用してもよいとの見解が回答されました（資料2）。

日本頭痛学会としては、インジェクターの患者間の使い回しは推奨いたしませんので、各医療機関におかれましてはご留意いただき、ご対応ください。

日本頭痛学会 診療向上委員会

令和 3 年 7 月

グラクソ・スミスクライン株式会社

弊社製品の販売中止についてのお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび下記製品に関しまして、諸般の事情により年内を目途として販売を中止させていただきたいと存じます。なお、販売中止にあたり弊社に存在する、もしくは想定される代替品の一覧を最後にまとめております。ご参照いただければ幸いに存じます。ご迷惑をおかけし、誠に恐縮ではございますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【販売中止品】

販売名	包装	統一商品コード	薬価基準収載医薬品コード (厚労省コード、薬価コード)	販売中止時期 (予定)	経過措置期間満了 (予定)
イミグラン注 3	2アンプル	246711012	2160402A1023	2021年12月	2022年3月
ザイザルOD錠2.5mg	56錠 (14錠×4) PTP	246758062	4490028F3020	2021年12月	2022年3月
ザイザルOD錠5mg	56錠 (14錠×4) PTP	246758055	4490028F4026	2021年12月	2022年3月
	560錠 (14錠×40) PTP	246758048			
ザンタック錠 75	100錠 (PTP)	246504102	2325002F2026	出荷停止中	2022年3月
	1000錠 (PTP)	246504140			
	140錠 (PTP)	246726375			
ザンタック錠150	100錠 (PTP)	246726245	2325002F1194		
	1000錠 (PTP)	246726269			
	140錠 (PTP)	246726382			
ザンタック注射液50mg	10アンプル	246726344	2325402A1033		
ザンタック注射液100mg	10アンプル (点滴専用)	246726368	2325402A2030		
セレバント25ロタディスク	(4ブリスター×14) ×2	246719018	2259708G1022	2021年12月	2022年3月
セレバント50ロタディスク	(4ブリスター×14) ×2	246719025	2259708G2029	2021年12月	2022年3月
フルタイト 50 ロタディスク	112ブリスター [(4ブリスター×14) ×2]	246717014	2290700G1026	2021年12月	2022年3月
フルタイト 100 ロタディスク	112ブリスター [(4ブリスター×14) ×2]	246717021	2290700G2022	2021年12月	2022年3月
フルタイト 200 ロタディスク	112ブリスター [(4ブリスター×14) ×2]	246717045	2290700G3029	2021年12月	2022年3月

【代替品】

販売中止品			代替品					
統一商品コード	販売名	包装	統一商品コード	販売名	包装			
246711012	イミグラン注 3	2アンプル	246711128 246711159	イミグランキット皮下注3mg イミグランキット皮下注3mg用注入器 スターターパック	2 シリンジ ペン型注入器他 (医薬品は未封入)			
246758062	ザイザルOD錠2.5mg	56錠 (14錠×4) PTP	246758017 246758024	ザイザル錠5mg	100錠 (10錠×10) PTP 500錠 (10錠×50) PTP			
246758055	ザイザルOD錠5mg	56錠 (14錠×4) PTP						
246758048		560錠 (14錠×40) PTP						
246504102	ザンタック錠 75	100錠 (PTP)	その他抗潰瘍剤 (プロトンポン阻害薬、シメチジン、ファモチジン錠など)					
246504140		1000錠 (PTP)						
246726375		140錠 (PTP)						
246726245		100錠 (PTP)						
246726269	ザンタック錠150	1000錠 (PTP)						
246726382		140錠 (PTP)						
246726344	ザンタック注射液50mg	10アンプル						
246726368	ザンタック注射液100mg	10アンプル (点滴専用)						
246719018	セレバント25ロタディスク	(4ブリスター×14) ×2				246745260	アドエア50エアゾール120吸入用	12.0g×1
246719025	セレバント50ロタディスク	(4ブリスター×14) ×2				246719094	セレバント50ディスカス	60ブリスター×1
246717014	フルタイド 50 ロタディスク	112ブリスター [(4ブリスター×14) ×2]	246717373	フルタイド50ディスカス	60ブリスター×1			
			246717434	フルタイド50μgエアゾール120吸入用	10.6g×1 (専用アダプター付)			
246717021	フルタイド 100 ロタディスク	112ブリスター [(4ブリスター×14) ×2]	246717397	フルタイド100ディスカス	60ブリスター×1			
			246717458	フルタイド100μgエアゾール60吸入用	7.0g×1 (専用アダプター付)			
246717045	フルタイド 200 ロタディスク	112ブリスター [(4ブリスター×14) ×2]	246717410	フルタイド200ディスカス	60ブリスター×1			

【お問い合わせ先】

グラクソ・スミスクライン株式会社 カスタマー・ケア・センター
 TEL: 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日および当社休業日を除く)

以上

2021 年 5 月
グラクソ・スミスクライン株式会社
CEP マーケティング

片頭痛・群発頭痛治療薬イミグランキット皮下注 3 mg の専用注入器に関しまして、下記の通り回答いたします。

Q：院内でイミグランキット皮下注 3mg を施注する際、イミグランキット皮下注 3 mg 注入器を複数の患者さんに使用することについて教えてください。

A：イミグランキット皮下注 3mg は、カートリッジに充填されている薬液を専用の注入器を用いて投与する薬剤ですが、注射針を含む薬液の部分は 1 回投与の使い切りであり、注入器の部分が血液、体液及び粘膜等に接触する可能性が低いと考えられます。イミグランキット皮下注 3mg 用注入器は、再使用可能なペン型の器具であるため、医師の管理の下、複数の患者さんに同器具を用いての施注が行われることがあります。

Q. イミグランキット専用注入器の滅菌、消毒について教えてください。

A. イミグランキット皮下注 3mg 用注入器の部品の材質は下記のとおりです。

- ・外装：ポリアセタール
- ・インターナルシャフト（施注後にカートリッジを外すと見える白いロッド）：ABS 樹脂
- ・スプリング：ステンレススチール

ABS 樹脂は耐熱性が低く、オートクレーブや乾熱滅菌には適しておりません 1)。

ポリアセタール、ABS 樹脂は次亜塩素酸ナトリウムのようなアルカリ性溶液にも耐薬性があると報告されていますが 1)、ステンレススチールについては次亜塩素酸ナトリウム 0.1% 溶液で翌日に錆が生じる 2)、次亜塩素酸ナトリウム 0.05% 溶液では 72 時間で影響なし 3)との報告があり、薬液濃度と浸漬時間により反応が異なることが報告されています。

従いまして滅菌は避け、消毒が必要な際は、次亜塩素酸ナトリウムによる 30 分～1 時間程度の浸漬消毒をご検討ください。

1) http://www.jpif.gr.jp/2hello/conts/youto_c.htm

2) 岡上 晃・小澤 智子ほか(2015), 複合型塩素系除菌・洗浄剤の各種環境表面素材に対する影響に関する検討, 日本環境感染学会誌, 30(5), pp.325-330

3) 白石 正・仲川 義人(1999), 各種消毒剤の金属腐食性と殺菌効果に及ぼす腐食の影響, 環境染, 14(4), pp.275-279