

2024年2月

医療関係者 各位

ヤンセンファーマ株式会社
ムンディファーマ株式会社

持続性がん疼痛治療剤『タペンタ®錠 25mg、50mg、100mg』 販売に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

また平素より弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、持続性がん疼痛治療剤『タペンタ®錠 25mg、50mg、100mg』の販売に関して、下記の通り
ご報告させていただきます

何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

① 現状までの経緯

製造販売元ヤンセンファーマ社と、販売元ムンディファーマ社は、2017年7月にタペンタ®錠の移管契約を締結し、ムンディファーマ社が日本における同製品の製造販売権を取得しましたが、新たな製造委託先が見つかるまで、ヤンセンファーマ社が製造販売元を継続しておりました。

その後、ムンディファーマ社は、国内外において新たな製造委託先を探し交渉を重ねましたが、残念ながら契約にいたることが出来ませんでした。ヤンセンファーマ社でのタペンタ®錠製造ラインは、両社の合意により2023年6月に閉鎖されましたので、最終製造品が尽きれば欠品となる見込みです。

そこで医薬品供給停止手続きに従い、2023年7月に供給停止事前報告書を厚生労働省に提出し、2023年12月に当局より疑義解釈委員会を通過した旨のご連絡をいただきました。このご連絡を受け、2024年8月を目途に薬価削除願を提出させていただく予定であります。

② 最終製造製品の Lot 番号と使用期限、弊社在庫消尽予測

弊社在庫消尽予測時期につきましては、実消化及び卸の在庫状況により前後する可能性がございますので、あらかじめご了承ください承賜りますようお願い申し上げます。

販売名	包装	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード	Lot 番号	使用期限	弊社在庫消尽 予測時期
タペンタ®錠 25mg	40錠 (PTP10錠×4)	906070015	8219003G1024	A0061	2025年2月	2024年3月
				A0062	2025年5月	2024年12月
タペンタ®錠 50mg	40錠 (PTP10錠×4)	906070022	8219003G2020	A0043	2025年6月	2024年7月
タペンタ®錠 100mg	40錠 (PTP10錠×4)	906070039	8219003G3027	A0039	2025年1月	2024年7月

※タペンタ®錠 25mg の Lot 切替時期は実消化状況により変動いたします。

③ 代替薬の一例

オキシコンチン®TR 錠 5mg、10mg、20mg、40mg

製造販売元：シオノギファーマ株式会社

販売元：塩野義製薬株式会社

提携：ムンディファーマ B.V. (オランダ)

④ お願い事項

最終製造品が尽きれば欠品となる見込みです。今後は、タペンタ®錠の新規患者様へご処方をお控え
いただきたく存じます。また、タペンタ®錠使用患者様については、代替薬への切り替えをご検討
いただけますようお願いいたします。

⑤ 経過措置期間満了日（予定）

2025年3月末日を予定しております。

⑥ 本件に関する問い合わせ先

〒108-6019 東京都港区港南 2-15-1 品川インターシティ A 棟 19 階

ムンディファーマ株式会社

お客様相談室

TEL：0120-525-272

お問い合わせ専用の受信用電話番号となります。

オピオイド鎮痛薬の使用には精神依存、誤用、乱用の危険性があるため、注意が必要です。したがって、オピオイド治療の
開始、維持、減量時には適切な評価と観察が必要です

ムンディファーマオピオイド憲章：



有害事象連絡先：JPSafety@mundipharma.co.jp

くすりのしおり：<https://www.rad-ar.or.jp/siori/kensaku.cgi>

※：タペンタは、ムンディファーマの登録商標です

以上

JP-TAP-2300004

2024年2月作成