

DRUG



INFORMATION

2011 No. 2

平成23年2月21日発行

ダーゼンの販売中止に伴う対応について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

ダーゼンの販売中止に伴う対応について

消炎酵素剤「ダーゼン 5mg 錠、10mg 錠、顆粒 1%」（一般名：セラペプターゼ）については、1月19日の厚生労働省：薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会において有効性が認められるデータが得られなかったため、継続審議扱いとなっております。その後、慢性気管支炎患者および足関節捻挫患者を対象とした二重盲検比較試験が行われましたが、いずれもプラセボ群との間に統計学的な有意差を認めるデータが得られず、再試験の実施も困難との結論に至ったため、本剤の製造・販売を中止し市場より回収することが決定されました（別紙参照）。そのため、当院においても処方中止させていただきます。

処方オーダーについては、院内・院外を含め、本日 2 月 21 日(月)をもって中止させていただきます。なお、DI ニュース 2011 No.1 においてご連絡しましたとおり、当院では「ダーゼン 10mg 錠」については後発品の「ヒシターゼ錠 10mg」に切り替えとなっておりますが、先発品の状況を受け当院では同様に中止とさせていただきます。処方継続の必要な患者様におかれましては、他の薬剤（表 1 参照）への変更をご検討下さい。

不明な点等につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡ください。

表 1. 当院で採用中の他の消炎酵素剤

院内採用	該当薬剤なし
院外専用	エンピナース・P 錠 18000(プロナーゼ) エンピナース・P カプセル 9000(プロナーゼ)

ダーゼン[®]5 mg錠、ダーゼン[®]10 mg錠及びダーゼン[®]顆粒 1 % の自主回収のお知らせ

弊社製品「ダーゼン[®]5 mg錠、ダーゼン[®]10 mg錠及びダーゼン[®]顆粒 1 %」につきましては、平成 7 年の再評価結果に基づき、製造販売後臨床試験として①慢性気管支炎、②足関節捻挫患者に対する有効性を確認する臨床試験を実施していましたが、いずれの試験においてもプラセボとの間に有意差を示すことができませんでした。当該結果をふまえ、本年 1 月 19 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品再評価部会において、再度の再評価指定の可否と再評価のために今後実施する試験の内容について議論が行われました。

再評価部会では、再試験の実施にあたって、現在の医療環境において、使用実態に則した有効性を検証するよう指摘があり、厚生労働省よりその指摘を検討するよう指示がありました。その指示に基づき、弊社では、本剤の有効性を証明するための再試験の実施可能性について、検討を重ねてまいりましたが、最終的に再試験の実施は困難との結論に至りました。

これに伴い、弊社では、今般、「ダーゼン[®]5 mg錠、ダーゼン[®]10 mg錠及びダーゼン[®]顆粒 1 %」の製造・販売を中止し、市場より自主回収させていただくことになりましたので、ここに謹んでお知らせ申し上げます。

回収に際しましてはご迷惑をおかけいたしますが、事情をご賢察のうえ、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。

武田薬品工業株式会社

記

1. 製品名：ダーゼン[®]5 mg錠、ダーゼン[®]10 mg錠及びダーゼン[®]顆粒 1 %
2. 包装：5 mg錠：100錠（10錠×10）、500錠（バラ）、1,000錠（10錠×100）、2,100錠（21錠×100）
10 mg錠：100錠（10錠×10）、500錠（バラ）、1,000錠（10錠×100）、2,100錠（21錠×100）
顆粒 1 %：100g、600g（0.5g 分包,6包×200）

以上

患者様へ

ダーゼン販売中止のお知らせ

患者様に服用いただいております「ダーゼン」については、いくつかの試験で予想された有効性が見られませんでしたので、厚生労働省における専門の先生方の集まりの場で審議されました。その結果、安全性についての評価に変わりはありませんでしたが、現在の医療水準にあわせた有効性を再確認するよう指摘を受け、厚生労働省よりその指摘を検討するよう指示がありました。

そこで弊社では、有効性を明らかにするために追加の臨床試験を行うことを検討してまいりましたが、多くの新しい薬が開発され、治療技術も進歩した現在の医療水準の中で、新たに臨床試験を企画することは難しいとの結論に至りました。

弊社といたしましては、「ダーゼン」が患者様の治療のお役に立ってきたと考えておりますが、今回の経緯をふまえ、このたび、自主的に販売を中止させていただくことにいたしました。

今後の治療方針につきましては、主治医の先生とご相談いただき、その指示に従っていただきますようお願い申し上げます。

なにとぞ、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

平成 23 年 2 月

武田薬品工業株式会社