

2024年7月

医療関係者 各位

第一三共エスファ株式会社

限定出荷及び新規ご採用辞退に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

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、以下の製品につきまして、原薬の切替えに伴う安定性試験実施に想定より時間を要するため、出荷を保留することと致しました。

それに伴い、安定的な供給体制確保のため、当面の間、限定出荷対応とさせていただきます。

また、限定出荷解除までの期間の新規ご採用は辞退させていただきます。

この度の件につきまして、多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察のうえ、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

【対象製品】

| 統一商品コード | 品目 | 包装 |
|-----------|---------------------|---------|
| 081186051 | ボセンタン錠 62.5mg「DSEP」 | PTP 60錠 |

■ 出荷量の状況・製造販売業者の対応状況

出荷量の状況：B「出荷量減少」

製造販売業者の対応状況：②「限定出荷(自社の事情)」

※日本製薬団体連合会が作成した供給状況に関する用語の定義に準じたご連絡となります。

【日本製薬団体連合会が作成した供給状況に関する用語の定義】2023年4月改定医療用医薬品の供給状況に関し、「(1)出荷量の状況」と「(2)製造販売業者の対応状況」の2軸にて情報提供を行うように用語を定義致しました。

(1) 出荷量^{*1}の状況

各ステークホルダーからのご指摘および調査の際の課題により、下記のように変更させていただきます。

Aプラス. 出荷量増加：比較対象期間の出荷量^{*2}又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね110%以上の出荷状況

A. 出荷量通常：比較対象期間の出荷量^{*2}又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%以上110%未満の出荷状況

B. 出荷量減少：比較対象期間の出荷量^{*2}又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%未満の出荷状況

C. 出荷停止：市場に出荷していない状況

D. 販売中止：当局へ「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況

*1：出荷量とは、出荷可能量(出荷量+自社在庫量)とする。

*2：比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度(4月～3月)の月平均出荷量とする。但し、季節性製剤や新規収載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。

(2) 製造販売業者の対応状況

医薬品企業の受注に対する対応状況の観点から下記の通り定義致しました。

新たに「⑤供給停止」を追加いたします。

① 通常出荷：すべての受注に対応できている状況

② 限定出荷(自社の事情)：自社の事情^{*1}により、すべての受注に対応できない状況^{*2}

③ 限定出荷(他社品の影響)：他社品の影響^{*3}等により、すべての受注に対応できない状況

④ 限定出荷(その他)：その他の理由^{*4}により、すべての受注に対応できない状況

⑤ 供給停止：様々な理由により、供給を停止している状況

*1：「自社の事情」とは、製造販売業者の責任の範囲内の事情(原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など(製造委託先も含む))

*2：「すべての受注に対応できない状況」とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など

*3：「他社品の影響」とは、他社品の出荷量減少等に伴う自社品の需要増など

*4：「その他の理由」とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など

以上