

医療関係者各位



ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 100mg「AFP」／500mg「AFP」 出荷停止について

2024年8月

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、厚くお礼申し上げます。

さて、副腎皮質ホルモン製剤『ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 100mg「AFP」／500mg「AFP」』（販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社 製造販売元：共創未来ファーマ株式会社）につきまして、2023年7月に「限定出荷のお知らせ」をご案内しておりますが、このたび、原薬製造会社にて原薬供給が停止され、次回入荷の目途が立たないことから、現有在庫の消尽をもって出荷停止となりますことをご報告いたします。甚だ勝手ではございますが、医療関係者の皆様におかれましては、代替製品等へのお切り替えをご検討いただけますようお願い申し上げます。

本件につきましては、医療関係者並びに患者の皆様にご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象品目】

品 名	包 装	統一商品コード*	在庫消尽予定時期
ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 100mg「AFP」	2mL×10 アンプル	274-11484-7	2024年10月下旬
ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液 500mg「AFP」	10mL×5 バイアル	274-11486-1	2024年11月下旬

※なお、在庫消尽時期につきましては、上記を予定しておりますが、流通状況により、多少変動する可能性もございます。

【出荷状況・対応状況】

- ・出荷量：C「出荷停止」
- ・対応状況：⑤「供給停止」

【代替品】

品 名	包 装	統一商品コード*	製造販売元
リノロサル®注射液 2mg (0.4%)	10 アンプル	243-31363-9	わかもと製薬株式会社
	50 アンプル	243-31364-6	
リノロサル®注射液 4mg (0.4%)	10 アンプル	243-31374-5	
	50 アンプル	243-31375-2	

*代替品の有効成分はベタメタゾンリン酸エステルナトリウムであり、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部が本剤とは異なりますので、ご注意ください。

以上

「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」
日薬連発第 137 号（2023 年 3 月 1 日）より

出荷量*1の状況	
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。

製造販売業者の対応状況	
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