

## アミサリン®錠 125mg／錠 250mg 出荷停止について

2025年4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、不整脈治療剤『アミサリン錠 125mg／錠 250mg』（製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社）は、2025 年 1 月に限定出荷のご案内をいたしましたが、製造再開の目途がたたないため、当面の間、出荷停止とさせていただきます。

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     |
|--------------|----------|-------------|
| アミサリン錠 125mg | PTP100 錠 | 274-12881-3 |
| アミサリン錠 250mg | PTP100 錠 | 274-12884-4 |

### 【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」

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