

エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「日医工」 一部包装規格出荷停止に関するお知らせ

医療関係者 各位

日医工株式会社
営業本部

謹啓 時下益々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御礼申し上げます。

さて、この度、弊社販売の『エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「日医工」バラ200カプセル』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、出荷試験に用いる標準品[※]の入手が遅れており、出荷試験を実施できないため、出荷を一時停止させていただきますことを、謹んでご案内申し上げます。大変ご面倒をお掛けいたしますが、次回出荷までに十分な在庫を保有しております、下記代替包装品への切替えにご協力をお願い申し上げます。

バラ200カプセルの出荷再開時期につきましては、2023年9月下旬ごろを想定しておりますが、詳細が判明次第、改めてご案内させていただきます。

この度の件では、患者様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。諸事情ご賢察の上、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。

謹白

記

■対象製品:

製品名	包装規格	統一商品コード 販売包装単位コード	出荷停止時期
エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「日医工」	バラ200カプセル	376-32094-8 14987376320945	2023年8月

■出荷状況・対応状況

出荷量の状況:C. 出荷停止、製造販売業者の対応状況:⑤ 供給停止

■代替包装品:

製品名	包装規格	統一商品コード	販売包装単位コード
エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「日医工」	PTP100カプセル	376-32091-7	14987376320914
	PTP140カプセル	376-32092-4	14987376320921
	PTP500カプセル	376-32093-1	14987376320938

以上

※ 標準品: 定量試験に基準として用いる標準物質(定量用エルデカルシトール)

File No. 20230823c11

「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて
 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