

ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」 限定出荷に関するお知らせ

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『ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」』（製造販売元：帝國製薬株式会社、販売元：日医工株式会社）につきまして、当該製剤の製造所である弊社工場（日医工株式会社山形工場）における製造遅延のため、甚だ勝手なお願いではございますが、当該製品を限定出荷とさせていただきますたく存じます。

従来よりご採用頂いております医療機関様におきましても、ご要望にお応えできなくなる可能性がございますことを、謹んでご案内申し上げます。

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を、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、謹んでお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品:

| 製品名 | 製造販売業者等 | 包装規格 | 統一商品コード 販売包装単位コード | 限定出荷解除 予定 |
|----------------------------|--------------------|---------|-------------------------------|--------------|
| ヘパリン類似物質 ローション0.3%「日医工」 | 販売元/ 日医工株式会社 | 50g×10本 | 376-55990-4 14987376559901 | 2023年7月 |
| | 製造販売元/ 帝國製薬株式会社 | 50g×50本 | 376-55991-1 14987376559918 | |

■出荷状況・対応状況

出荷量: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)

■代替参考品:

| 製品名 | 包装規格 | 製造販売業者等 |
|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| ヘパリン類似物質 外用泡状スプレー0.3%「日医工」 | 100g×10本 | 販売元/日医工株式会社 製造販売元/ヤクハン製薬株式会社 |
| ヘパリン類似物質 外用スプレー0.3%「日医工」 | 100g×10本 | 製造販売元/日医工株式会社 |
| ヘパリン類似物質 油性クリーム0.3%「日医工」 | 25g×10本、25g×50本 100g、500g | |
| ヘパリン類似物質 クリーム0.3%「日医工」 | 25g×10本、50g×10本 100g、100g×5、500g | 販売元/日医工株式会社 製造販売元/帝國製薬株式会社 |

以上

File No. 20230516c11

「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