

2020年7月5日

日本小児内分泌学会
会員各位

理事長 大藪 恵一
薬事委員長 菊池 透



リュープリンの供給不安定について

拝啓 平素より本学会にご協力いただき、ありがとうございます。

さて、別紙に記載されていますとおり、武田薬品工業株式会社より、「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg」の欠品及び「リュープリン注射用キット」の長期的な出荷調整継続の連絡がありました。バイアル品の製造は、通常通りとのことでした。しかし、SR 注射用キット 11.25mg、その他の注射キット品を使用している患者さんに、バイアル品を使用すると、バイアル品が不足するという事態が予測されました。そこで、武田薬品工業株式会社から、別紙の「リュープリン注射用 1.88 mg、3.75 mg」（バイアル品）の出荷調整に関するご案内がだされました。これは、従来、バイアル品を使用している実績のある医療機関に優先的にバイアル品を出荷するという方針で作成された文書とのことです。

現在バイアル品を使用している患者さん用の薬剤は、当面供給に支障はないと思われます。一方、現在キット品を使用している患者さん用の薬剤の供給は困難な状況です。また、新規患者さんへの薬剤の供給も同様に困難な状況です。地域によっては、バイアル品の欠品も始まっているという情報も入ってきております。ニプロ株式会社のリュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「NP」 / リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「NP」、あすか製薬株式会社のリュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88mg 「あすか」 / リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg 「あすか」については、両社ともフル稼働で生産しており、新たに生産ラインを設置し、増産体制を整えているとのことです。また、武田薬品工業は、厚生労働省に指導を仰ぎながら本件への対応を行っているとのことです。

本学会としては、武田薬品工業株式会社に対して、早急に現状を改善していただくこと。また、製造販売している医薬品の生産流通の不具合に関する情報を、当学会に迅速かつ正確に伝達していただくことをお願いする要望書の作成を検討しております。

新たな情報がありましたら、ご連絡いたします。会員の先生方のつつがない診療を祈念しております。

(別紙)

- 「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg」の欠品及び「リュープリン注射用キット」の長期的な出荷調整継続についてのお詫び（武田薬品工業株式会社）

http://ispe.umin.jp/pdf/yakuji_oshirase1_200705.pdf

- 「リュープリン注射用 1.88mg、3.75mg」（バイアル品）の出荷調整に関するご案内（武田薬品工業株式会社）

http://ispe.umin.jp/pdf/yakuji_oshirase2_200705.pdf