2023年9月

医療関係者 各位

東京都千代田区三番町5番地7
富士製薬工業株式会社

注射用HCG5000単位「F」
限定出荷に関するご案内（第３報）

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御礼申し上げます。

現在、限定出荷を実施しております注射用HCG5000単位「F」（以下、本製品）につきまして、当面の間、必要原薬量の確保が見込めないことが判明したことより、現状の出荷量を維持しますと将来的な出荷停止を避けられない状況となりました。そのため誠に勝手ながら、出荷停止を避けるため、2023年10月以降の出荷量を現在の出荷量から更に制限させていただくこととなりました。

本件につきましては、患者様および医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけしており、心より深くお詫び申し上げます。大変恐縮ではございますが、引き続き、下記代替製剤への切り替えをご検討いただきますようお願い申し上げます。

なお、注射用HCG3000単位「F」、注射用HCG10000単位「F」につきましては、現状の供給量を維持いたしますが、新規採用や切り替えへの対応は難しい状況となっております。

今後も本製品の原薬確保に向けて引き続き尽力し、限定出荷を一日も早く解消すべく、最善の努力をいたしますので、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

【対象品目】

品名	規格	包装	統一商品コード	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況
注射用HCG5000単位「F」	5,000単位 1管	10アンプル	431227540	B. 出荷量減少	② 限定出荷 （自社の事情）

*用語定義の詳細は日薬連発第137号の記載（別紙２に掲載）をご参照ください。

【代替製剤】

品名	規格単位	包装	統一商品コード	製造販売元
オビドレル皮下注シリンジ250μg	250μg 1シリンジ	1シリンジ	496300417	メルクバイオファーマ株式会社

【本件に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 学術情報課
（TEL）0120-956-792
受付時間9:00 ～ 17:00（土、日、祝日を除く）

以上

別紙 1

【効能・効果　比較表】

製品名 （成分名）	効能・効果
対象品目 注射用 HCG5,000 単位「F」 （ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン）	○無排卵症（無月経、無排卵周期症、不妊症） ○機能性子宮出血 ○黄体機能不全症又は生殖補助医療における黄体補充 ○停留睾丸 ○造精機能不全による男子不妊症 ○下垂体性男子性腺機能不全症（類宦官症） ○思春期遅発症 ○睾丸・卵巣の機能検査 ○妊娠初期の切迫流産 ○妊娠初期に繰り返される習慣性流産 ○生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 ○一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化
代替製品 オビドレル皮下注シリンジ 250μg （コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え））	○視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化 ○生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化

対象品目の効能・効果のうち下線部は代替製品での代替が可能な効能・効果となります。

別紙２

日薬連発第 137 号（2023 年 3 月 1 日付）

「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

（１） 出荷量[*1]の状況

A ﾌﾟﾗｽ. 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。

（２）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