

「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

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度は「リュープリン注射用キット」の出荷調整につきまして、大変ご迷惑おかけし、心よりお詫び申し上げます。また、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様、患者様には、多大なるご迷惑をおかけしますことを重ねまして心よりお詫び申し上げます。

「リュープリン注射用キット」の製造所である光工場で2020年4月から行われている定期シャットダウン期間中に特定された逸脱の対応として、一部工程の再バリデーションを実施する必要があり、これにより製造再開予定時期に遅れが発生し5月中旬より出荷調整を開始しました。

しかしながら、再バリデーションは実施しているものの、条件検討に時間を要したため当初の供給計画に遅延が生じました。また、本製造所は、規制当局の定期査察を受けて製造プロセスを厳格化したことに加え、規制当局から追加の指摘を受けたこと、及び上記対応も含めた一連の生産停止により供給量が低下したことにより、国内市場および、世界市場における需要量の増加に対応できなくなることが判明しました。

この結果、「リュープリンSR注射用キット11.25mg」は欠品を招く見込みでございます。

つきましては、医療機関様にごございます在庫がある限り「リュープリンSR注射用キット11.25mg」をお使い頂き、「リュープリンSR注射用キット11.25mg」の在庫が無くなりましたら、他の治療オプションをご検討いただきますようお願い申し上げます。

さらには当分の間、「リュープリン注射用キット」全規格の在庫数量が低い水準で推移するため、出荷調整を継続させていただきます。新規のリュープリンによる治療開始については可能な限りお控え頂ければ幸いです。

医療関係者の皆様、患者様には、多大なるご迷惑をおかけしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、製品の製造工程の管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいり所存でございますので、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

以上