

2021年7月

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

骨粗鬆症治療剤(活性型ビタミンD₃製剤)

エルデカルシトールカプセル0.5μg/0.75μg「サワイ」の供給について

謹啓 時下ますますご清祥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、骨粗鬆症治療剤(活性型ビタミンD₃製剤)『エルデカルシトールカプセル0.5μg/0.75μg「サワイ」』につきまして、この度、製剤製造所においてGMPに基づく構造設備の保守点検を実施することとなりました。そのため、当該製品の製造を一時停止しなければならない状況となりました。本来であれば十分な在庫を揃えた上で対応すべきではありますが、弊社の想定をはるかに上回る急激な需要増加に生産が追いつかず、十分な在庫を確保することができませんでした。

つきましては甚だ勝手ではございますが、特約店・販売会社への出荷調整を実施させていただくことといたしました。また、一部の包装単位につきましては、特約店・販売会社への出荷調整の後、在庫がなくなり次第、供給を一時停止させていただきます。なお、2021年10月上旬から、これまでに供給していたカプセル数を供給できると考えております。詳細が確定次第、改めてご案内させていただきます。

本件につきましては、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を確保できず、多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。また、この度は出荷調整直前のご案内となりましたことを、併せてお詫び申し上げます。

何卒諸事情ご賢察の上、ご理解とご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

製品名	薬価 (円)	包装単位	統一商品 コード	GS1-RSS (販売包装単位)	在庫消尽時期 ^{※1}
エルデカルシトールカプセル0.5μg「サワイ」	20.90 /1Cap	PTP 100Cap	080196112	(01)14987080196119	出荷調整
		PTP 140Cap	080196174	(01)14987080196171	2021年7月上旬 ^{※2}
エルデカルシトールカプセル0.75μg「サワイ」	29.60 /1Cap	PTP 100Cap	080198116	(01)14987080198113	出荷調整
		PTP 140Cap	080198178	(01)14987080198175	2021年7月上旬 ^{※2}
		PTP 500Cap	080198123	(01)14987080198120	2021年7月上旬 ^{※2}
		PTP 700Cap	080198185	(01)14987080198182	2021年7月上旬 ^{※2}
		バラ 200Cap	080198147	(01)14987080198144	2021年7月上旬 ^{※2}

※1: 現時点の販売予測及び在庫数量から算出

※2: 供給を一時停止する包装単位の在庫消尽時期

問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
フリーダイヤル 0120-381-999

以上

2021年7月

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

骨粗鬆症治療剤(活性型ビタミンD₃製剤)

エルデカルシトールカプセル0.5μg/0.75μg「サワイ」の供給について(第二報)

謹啓 時下ますますご清祥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、先般ご案内いたしました、骨粗鬆症治療剤(活性型ビタミンD₃製剤)『エルデカルシトールカプセル0.5μg/0.75μg「サワイ」』の供給につきまして、出荷調整に至った経緯ならびに今後の供給見通しをご案内いたします。

<出荷調整に至った経緯>

当該製品につきましては、2020年8月の発売当初、十分な在庫量を確保した上で、支障なく供給してまいりました。しかしながら、2020年11月頃に発生した製造上のトラブルにより、一時的に製品の製造ができなくなり、在庫量が減少し、十分な在庫量が保てない状況となりました。

そのため、製造所の構造設備の保守点検時期を調整し、供給を維持しつつ十分な在庫量の確保に努めてまいりましたが、十分な在庫量の確保には至っておりません。一方、品質を維持するための定期的な保守点検などが重なり、その結果、在庫量減少に加え保守点検期間中の製造休止により、現在の発注すべてにお応えすることが困難となり、特約店・販売会社へのお荷調整を実施させていただくことといたしました。

<今後の供給見通し>

2021年7月から2021年9月については、十分な在庫量が確保できないため、供給を100カプセル包装のみに限定し、また、数量を制限して出荷させていただきます。

なお、2021年10月上旬より、これまでに供給していたカプセル数を順次供給できると考えております。また、その際にも100カプセル包装にて供給を継続する予定です。

詳細につきましては、確定次第、改めてご案内いたします。

本件につきましては、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を確保できず、医療関係者の皆様ならびに患者様には多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒諸事情ご賢察の上、ご理解とご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
フリーダイヤル 0120-381-999

以上