

医療関係者 各位

「ロゼバラミン®筋注用 25mg」 限定出荷に関するお知らせ

2025 年 2 月
エーザイ株式会社

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして 格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品「ロゼバラミン®筋注用 25mg」は昨年 11 月 20 日の発売以降、多くの患者様にお届けさせていただき、当初の想定を大きく上回る需要を確認しております。現時点では、治療を継続する患者様に対しては本製品をお届けできる見込みでございますが、今後生じるすべての需要を満たすことができない可能性が出てまいりました。当社では本製品の安定供給体制を整えるべく、委託生産先からの納入時期の繰り上げを行い、さらには生産量増加のための生産体制拡大について検討を開始しておりますが時間を要しております。

つきましては、本製品の安定供給を目的として、2025 年 2 月 17 日（月）から限定出荷をさせていただきますと存じます。現時点における安定的な出荷開始時期については 2027 年 3 月頃を見込んでおりますが、本製品の今後の製造予定等が判明し、出荷状況並びに時期に変更がある場合には速やかにご案内申し上げます。

なお、限定出荷期間中の新規導入については、国内第Ⅲ相試験（国内 763 試験：治療期）に組み入れられた患者様背景*をご参考にいただき、適応患者様をご検討いただけますようお願いいたします。

h h c（ヒューマンヘルスケア）企業として、患者様、ご家族、一般生活者の皆様、並びに製品の開発に携わられた臨床第一線の先生方のご期待にお応えすることができず、製薬会社としての重要な使命である医薬品の安定供給が確保できずに多大なご迷惑をおかけしますこと、深くお詫び申し上げます。一日でも早く安定供給体制を整えることができるよう最善を尽くしてまいりますので、引き続きのご指導を賜れますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

* 国内第Ⅲ相試験（国内763試験：治療期）に組み入れられた患者様：
罹病期間1年以内で、Updated Awaji基準において、definite、probable、probable-laboratory supportedに該当し、ALS重症度基準1度又は2度、投与前12週間で改訂ALS機能評価尺度（ALSFRS-R）合計点数が1点又は2点低下し、努力性肺活量（%FVC）が60%を超える患者様

記

1. 該当製品

統一商品コード	製品名	包装
028204671	ロゼバラミン®筋注用 25mg	8 バイアル

2. 出荷状況・対応状況

出荷量 ：A プラス「出荷量増加」
対応状況：②「限定出荷（自社の事情）」 日薬連発第 065 号（2025 年 1 月 29 日）に基づき記載

3. お問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhc ホットライン
フリーダイヤル：0120-550-578 受付時間：9:00～17:00（土日・祝日含む）

以 上
KK1549BKI
2025 年 2 月作成