

2022年9月

医療関係者 各位

東和薬品株式会社

『スマトリプタン錠 50mg 「トーワ」』 供給に関するお詫びとお知らせ

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、標記の弊社製品におきまして、製造委託先である辰巳化学株式会社が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」に基づく業務改善命令を受けたことにより、供給が難しい状況となる可能性もあることをご報告申し上げます。

現在、出荷停止を回避すべく対応を進めておりますが、2022年10月上旬までに製造委託先からの入荷がない場合は、在庫がなくなり次第、出荷を一時停止させていただきますので、出荷停止の要否が分かり次第、速やかにご案内させていただきます。

本件につきましては、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。何卒事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装単位	統一商品コード
スマトリプタン錠 50mg 「トーワ」	2160003F1120	PTP 12 錠	155039108
		PTP 60 錠	155039115

<2022年9月5日時点>

出荷量：A「出荷量通常」

製造販売業者の対応状況：③「限定出荷（他社品の影響）」

2. 在庫消尽予定時期：2022年10月上旬（製造委託先からの入荷がない場合）

3. 代替品

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装単位	統一商品コード
エレクトリプタン錠 20mg「トローワ」	2160005F1072	PTP 10 錠	155146196
		PTP 50 錠	155146011

以上

【供給状況に関する用語の定義】

日薬連発第 297 号 『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について』
より

出荷量の状況	
A. 出荷量通常	これまで ^{注)} の自社出荷量又は予定出荷量の概ね 100%以上の 出荷状況
B. 出荷量減少	これまで ^{注)} の自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%以上 100% 未満の出荷状況
C. 出荷量支障	これまで ^{注)} の自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%未満の出荷 状況
D. 出荷停止	市場に出荷していない状況

注) : 2020 年 10 月～12 月

製造販売業者の対応状況	
① 通常出荷	全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できて いる状況
② 限定出荷（自社の事情）	自社の事情により、全ての受注に対応できない状況*1
③ 限定出荷（他社品の影響）	他社品の影響等にて、全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*2にて、全ての受注に対応できない状況

*1 : 全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。

*2 : 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。

(参考資料)

- ・ 医療用医薬品の供給不足に係る対応について（医政経発 1210 第 3 号 令和 3 年 12 月 10 日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000869891.pdf>
- ・ 「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る医薬品の適切な購入について（協力依頼）（医政経発 0125 第 2 号 令和 4 年 1 月 25 日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000888209.pdf>
- ・ 医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について
（日薬連発第 297 号 2022 年 4 月 12 日）
<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2022/27e8789a11daf9505c006031c0335b55c45aadd.pdf>