2023 年 5 月

医療関係者　各位

あすか製薬株式会社

ゴナトロピン注用 5000 単位の出荷量減少に関するご連絡とお詫び

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ゴナトロピン注用 5000 単位につきまして、従来の出荷量に対する原薬確保が困難となり、出荷量を減少せざるを得ない状況となりました。

このような状況のなか、本製品が国内の hCG 製剤で唯一「効能又は効果」を有している「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症（MHH）における精子形成の誘導」に使用される患者様の治療に支障を来さないよう、「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」における使用については、下記代替製品への変更をご検討賜りたく何卒よろしくお願い申し上げます。

本製品につきましては原薬確保に努めて参りましたがこのような状況となり、患者様および医療関係者の皆様には多大なご迷惑をお掛け致しますこと、心より深くお詫び申し上げます。

今後も本製品の原薬確保に向けて引き続き尽力して参りますので、何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力賜りますよう伏してお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	出荷量	対応状況
ゴナトロピン注用 5000 単位	10V	123-00080-2	B	②

■代替製品

薬効分類名	製品名	製造販売元
遺伝子組換え ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン製剤	オビドレル皮下注シリンジ 250μg	メルクバイオファーマ 株式会社

※ゴナトロピン注用 5000 単位およびオビドレル皮下注シリンジ 250μg の「効能又は効果」は別紙 1 をご参照ください。

■本件に関するお問い合わせ先

あすか製薬株式会社　くすり相談室
TEL：0120-848-339　受付時間：月～金　9:00～17:30（祝日および当社休日を除く）

以上

あすか製薬株式会社

＜別紙 1＞

ゴナトロピン注用 5000 単位、オビドレル皮下注シリンジ 250μg の「効能又は効果」および「薬価」

	ゴナトロピン注用 5000 単位	オビドレル皮下注シリンジ 250μg
効能又は効果	●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 ●低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導 ●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	●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
薬価	1,806 円※	2,906 円※

※2023 年 4 月現在

あすか製薬株式会社

＜別紙 2＞日薬連発第 137 号(2023 年 3 月 1 日)による用語の定義

【出荷量の状況】

A プラス. 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。

【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

あすか製薬株式会社