

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

エルデカルシトールカプセル「サワイ」を服用されている患者さんへ

弊社が販売しているエルデカルシトールカプセル「サワイ」につきまして、服用されている患者さんへお知らせとお詫びを申し上げます。

この度、当該製品につきまして、法令に基づき、お薬の製剤工場の定期的な保守点検を実施することとなり、お薬の製造を一時停止する必要性が生じ、一時的にお薬をお届けすることができなくなりました。

この保守点検は、今後も引き続き患者さんが安心して服用いただくうえで、品質が保たれたお薬をお届けするための必要な点検になります。

本来であれば、患者さんへご迷惑をおかけせずにお薬を提供し続ける必要がありますが、発売当初より現在に至るまで当社の想定をはるかに上回る多くのご注文をお預かりしております。

そのために生産が追いつかず、十分な在庫を確保することができない状況です。

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、患者さん、そのご家族の皆さまに、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。

なお、供給再開の時期につきましては、十分な在庫を揃えるための準備期間が必要なため、準備が整い次第改めてご案内させていただきます。

今後の治療については、かかりつけの医師または薬剤師にご相談くださいますようお願いいたします。

この度は、患者さんにご家族の皆さまに多大なるご迷惑をおかけしますことを重ねてお詫び申し上げます。

沢井製薬株式会社
代表取締役社長 澤井 健造