

2024年 9月

医療関係者 各位

メルクバイオフーマ株式会社
東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー4F

遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン(FSH)製剤
「ゴナールエフ®皮下注ペン 150/300/450/900」(一般名:ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え))の供給に関するお詫びとお願い

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。

この度、弊社製品ゴナールエフ®皮下注ペン900[統一商品コード:496300134]につきまして、品質試験の遅延に伴い、一時的な品薄により欠品が回避できない状況になりましたこととお知らせ致します。弊社から特約店への供給は11月上旬に再開できるよう鋭意取り組んでおります。詳細な情報が入り次第改めてご連絡させていただきます。

ゴナールエフ®皮下注ペン900の代替品として、ゴナールエフ®皮下注ペン150/300/450にてご対応をお願い致します。しかしながら、そのために同剤の需要増加が見込まれる可能性があり、同剤の欠品が生じないよう、特約店への出荷調整をさせていただきます。

この度は弊社製品の安定供給に支障を生じる状況により、医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛け致しますこと、心よりお詫び申し上げます。

事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【出荷停止 対象製品】

商品名	包装	統一商品コード
ゴナールエフ®皮下注ペン 900	1本	496300134

【出荷状況、対応状況*】

出荷量: C 「出荷停止」、製造販売業者の対応状況: ⑤ 供給停止

*「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて(日薬連発第 137号, 2023年3月1日)に基づき記載しております。

[代替品]、[代替品の効能・効果]については、別紙にて記載しております。

ご参照の程、宜しくお問い合わせ先。

[本件に関するお問い合わせ先]

メルクバイオフーマ株式会社

メディカル・インフォメーション 0120-870-088 / 受付 9:00~17:30(土日、祝日、当社休日を除く)

別紙

【代替品の出荷状況】

商品名	包装	統一商品コード	製造販売業者の出荷量の状況*	製造販売業者の対応状況*
ゴナールエフ®皮下注ペン 150	1本	496300141	A プラス. 出荷量増加	② 限定出荷(自社の事情)
ゴナールエフ®皮下注ペン 300	1本	496300110	B . 出荷量減少	② 限定出荷(自社の事情)
ゴナールエフ®皮下注ペン 450	1本	496300127	A プラス. 出荷量増加	② 限定出荷(自社の事情)

*「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて(日薬連発第 137号, 2023年3月1日)に基づき記載しております。

【代替品】(ご注意)詳しくは最新の添付文書をご確認ください。

同種同効薬販売名	薬効分類名	製造販売元	包装単位
ゴナールエフ®皮下注ペン 150 ゴナールエフ®皮下注ペン 300 ゴナールエフ®皮下注ペン 450	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン(FSH)製剤	メルクバイオファーマ株式会社	1本

【代替品の効能・効果】(ご注意)詳しくは最新の添付文書をご確認ください。

供給停止品

販売名	効能・効果
ゴナールエフ®皮下注ペン 900	<ul style="list-style-type: none"> ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○視床下部-下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発 ○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

代替品

販売名	効能・効果
ゴナールエフ®皮下注ペン 150 ゴナールエフ®皮下注ペン 300 ゴナールエフ®皮下注ペン 450	<ul style="list-style-type: none"> ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○視床下部-下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発 ○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

以上