

2021年8月

アルファカルシドール錠 0.25 μg /0.5 μg /1.0 μg 「アメル」 一部変更承認取得と供給再開に関するご連絡とお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、出荷を停止しておりました活性型ビタミンD₃製剤『アルファカルシドール錠 0.25 μg /0.5 μg /1.0 μg 「アメル」』につきまして、医薬品製造販売承認事項一部変更承認を8月24日付で取得し、承認書と製造実態の齟齬が解消したことから、電子化された添付文書の「組成・性状」の項を改訂し、下記の通り出荷を再開することとなりましたので、謹んでご案内申し上げます。

現在、生産を最優先で行っているところではございますが、すべてのご要望にお応えできる十分な在庫量が確保できるまで、出荷調整を継続させていただきたく存じます。

引き続き厚生労働省からの事務連絡・関連学会からの提言に鑑みて、本剤が必要な患者様への優先的なご使用をご考慮頂くことをお願いする次第です。

今回の事態を深く反省し、品質保証体制の強化とともに、持続可能なサプライチェーンの構築を目指し、患者様・医療現場・お取引先より信頼され、社会のお役に立てるよう、より一層の努力を継続して参ります。

ご迷惑をお掛け致しますこと重ねてお詫び申し上げますとともに、何卒ご事情ご賢察の上、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

| 販売名 | 薬価 | 包装 | 統一商品コード | GS1コード 販売包装単位 | 出荷予定時期※ |
|--------------------------------------|------|---------|------------|------------------|---------|
| アルファカルシドール錠 0.25 μg 「アメル」 | 5.90 | PTP100錠 | 058-171387 | 14987058171384 | 10月上旬 |
| | | PTP500錠 | 058-171844 | 14987058171841 | 10月下旬 |
| アルファカルシドール錠 0.5 μg 「アメル」 | 5.90 | PTP100錠 | 058-172384 | 14987058172381 | 9月中旬 |
| | | PTP500錠 | 058-172841 | 14987058172848 | 10月下旬 |
| アルファカルシドール錠 1.0 μg 「アメル」 | 6.90 | PTP100錠 | 058-173381 | 14987058173388 | 9月中旬 |
| | | PTP500錠 | 058-173848 | 14987058173845 | 10月下旬 |

※出荷日が決まり次第、ホームページ上にて文書を更新いたします。

<参考> 提言等を発出されている関連学会（詳細は各学会ホームページよりご参照ください。）

一般社団法人 日本骨粗鬆症学会

一般社団法人 日本骨代謝学会

一般社団法人 日本内分泌外科学会

一般社団法人 日本小児内分泌学会

一般社団法人 日本内分泌学会

以上

お知らせ内容は、弊社ホームページでもご確認頂けますので、ぜひご利用ください。

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

【お問い合わせ先】フリーダイヤル：0120-041-189 営業推進部