

2023 年 1 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 250  $\mu$ g  
供給の順次再開のお知らせ

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。

さて、弊社当該製品における製造販売承認書の記載について、承認事項と製造実態の齟齬があることが判明したことから、一時出荷停止をさせていただいておりました。

この度、供給再開の目処が立ちましたので、以下の日程にて本製品の出荷を順次再開させていただきますことをご案内申し上げます。

供給再開にあたり弊社の予測を上回る需要が見込まれることも考慮し、弊社において適切な量の在庫が確保されるまで、一時的に特約店様への限定出荷を行わせていただきます。

また、上述の在庫状況を鑑みまして、本剤について新規のご採用、納入特約店を変更してのご注文についてお問合せを承りますが、弊社内で対応の検討をさせていただく場合もございますことをご理解下さいますようお願い申し上げます。本依頼によりお取引に関して条件を付する意図は一切ございませんが、安定供給確保の趣旨につき、ご理解をお願い申し上げます。

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が確保できず医療関係者の皆様、患者様に多大なご不便をお掛けすることとなり、改めて心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

[対象製品]

販売名	包装	統一商品コード	出荷再開日
オビドレル® 皮下注シリンジ 250 $\mu$ g	1シリンジ (ガラスシリンジ/ステンレス注射針)	496300417	2023年2月2日

● 出荷状況・対応状況\*

- 出荷量: A 出荷量通常
- 製造販売業者の対応状況: 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と今後の情報提供について」<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/20220531.pdf> P11の定義に沿って記載。

[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、弊社休日を除く)

以上