

2025 年 10 月

各位

製造販売元 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元 ヴィアトリス製薬合同会社エリスロシン[®]錠
供給に関するお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、マクロライド系抗生物質製剤 エリスロシン[®]錠につきまして、2025年8月より限定出荷を継続してまいりましたが、今般、下記の理由にて、現有在庫消費後に出荷停止となりますことをお知らせ申し上げます。

この度は、医薬品の安定供給が確保できず、皆様に多大な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。何卒諸事情をご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品・包装】

製品名	包装	統一商品コード	GS1 コード (調剤包装単位)	出荷量の状況	製造販売業者 の対応状況
			GS1 コード (販売包装単位)		
エリスロシン [®] 錠 100mg	100 錠 (PTP)	901111904	(01)04987901111997	C. <u>出荷停止</u>	限定出荷 ⇒供給停止
			(01)14987901111901		
エリスロシン [®] 錠 200mg	100 錠 (PTP)	901112109	(01)04987901112192	C. <u>出荷停止</u>	限定出荷 ⇒供給停止
			(01)14987901112106		

※「C. 出荷停止」：市場に出荷していない状況

※エリスロシン[®]ドライシロップ 10% 100g [瓶]、エリスロシン[®]ドライシロップ W20% 100g [瓶] につきましては、限定出荷を継続させていただきます※エリスロシン[®]W 顆粒 20% 500 包 [1g×500] につきましては、供給停止を継続させていただきます

【出荷停止の理由】

本製品につきましては、製造委託先工場における事象により、2025 年 6 月 19 日より出荷停止とさせていただきましたが、改善の目途が立ちましたことから、100mg は同年 8 月 7 日より、200mg は 8 月 26 日より限定出荷にて供給を再開いたしました。しかし、製造委託先工場において大幅な入荷遅延が発生しており、主な遅延の原因は以下の通りとなります。

- 製造を再開した際に金属検知器に故障が発生いたしました。部品交換が必要な事態となりましたが、海外製であるため取り寄せに数か月を要することが判明し、製造再開を急ぐため、通常は使用していない機器での代替を検討し、現在正常稼働可能かを確認しております。
- 製造停止前に途中まで製造工程が進んでいた半製品を活用（製品化）することを検討しておりましたが、プロセス改善前に進めた半製品を改善後の新しいプロセスに合わせて生産継続するための検討に時間を要しております。半製品については従前の方法で製品化し、リスクが無いことを検証（リスクアセスメント）して出荷予定でしたが、新旧二つの製法を進める人的余力（リソース）が確保できず、旧製法での一貫製造を断念し、新製法に切り替えるため、半製品ののための特別な生産計画の再検討が必要となりました。
- 予め計画されていた新規のプロセス改善後の製造に際しては製法変更により二つのバリデーション^{※1}が必要であり（造粒工程およびコーティング工程）、品質への影響を厳密に評価する変更管理や新しい手順に改訂した MBR^{※2}の準備や教育訓練が必要となります。新しい手順に習熟した認定作業者の不足の影響もあり計画に遅延が生じております。また、新しい製法は旧製法と比較して使用する機器の小型化等の影響もあり、工数が大幅に増加しております。

※1 バリデーション:あらかじめ決められた規格と品質に合致する製品が恒常的に製造されることを高度に保証し、それを文書化すること

※2 MBR: Master Batch Record (製造指図記録書)

上記理由のため、出荷量が極めて限られており、ご要望いただいた数量にお応えすることができず、継続的な納入を安定して確保することも難しい状況でございます。在庫確保に取り組んだ上での限定出荷での再開ではございましたが、今後、全てのご注文にお応えできる供給量が確保できないことが見込まれるため、十分な在庫量を確保できるまでの間、再度特約店様へのお荷停止を実施せざるを得ない状況であると判断いたしました。

尚、本製品の今後の製造予定等が判明し、出荷状況に変更がある場合には速やかにご案内申し上げます。早期に通常出荷を再開できるように製造所とともに取り組んでまいります。

【医療関係者様へのお願い】

甚だ勝手ではございますが、当面の間、ご採用を辞退させていただきます。

以上

【製品供給に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 供給関連コールセンター
フリーダイヤル0120-170-523 受付時間9:00-17:30 (土日祝日・年末年始を除く)

【製品情報に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル0120-419-043 受付時間9:00-17:30 (土日祝日・年末年始・弊社休業日を除く)

最新の「出荷量の状況」、「製造販売業者の対応状況」については、供給制限実施製品一覧表にてご確認ください
<https://www.viatris-e-channel.com/viatris-products/di/other/>