

2023年4月

医療関係者 各位

サンファーマ株式会社

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

オルセノン軟膏 0.25% 出荷停止に関するお詫びとお知らせ（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。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、オルセノン軟膏 0.25%につきまして、依然として出荷停止が続いており、先生方ならびに患者様におかれましては、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

1月13日以降、本製品の出荷停止につき情報提供を進めておりましたが、詳細な経緯の説明ならびに供給再開に向けての情報提供につき、お叱り・ご要望を賜り、弊社からの情報発信が十分に至らなかった点を深く反省し、状況の進捗に応じ、今後適宜情報の提供を進める所存でございます。まずは、今回の出荷停止に至りました経緯ならびに供給再開・再発防止につきまして報告申し上げます。

謹白

【出荷停止に至った経緯】

2018年に本製品の有効成分であるトレチノイントコフェリル製造会社より製造中止の連絡を受け、2023年年央まで販売継続できる原薬備蓄を行いつつ、新たな当該原薬入手先の検討を進めましたが、世界中で生産している企業は無く、弊社はインド工場での当該原薬の開発に着手することを決定し、漸く2022年に商用規模での生産を開始できる状況にまで至りました。しかし残念ながら、製造した原薬（以下、新原薬）の試験の結果、純度が規格不適合となりました。その結果、備蓄原薬在庫消尽後、本製品生産に使用できる新原薬を確保出来るまで、出荷が途絶える見通しとなり、数カ月の猶予をもって出荷停止のご案内を進めるべく、その対応につき2022年12月より一部の専門家の先生に相談を開始しておりました。

【急遽出荷停止の案内となった背景】

2022年弊社子会社工場は、本製品を含む複数の外用薬生産に使用する軟膏充填機の変更を計画し、本製品についても充填機変更に関する生産工程確認試験に、備蓄原薬を利用し着手致しましたが、遺憾ながら試験実施中に工程確認試験デザインが当局で求めている要件を満たさない事が2022年12月に判明しました。その結果、本来であれば商品として利用できる備蓄原薬を使用した製剤も出荷不可となり、その為に、製品在庫の消尽が差し迫ったタイミングでの出荷停止の案内に及びました。

【現在の取り組みについて】

弊社では次の2つの点より、供給再開ならびに再発予防への努力を進めております。

《供給再開にむけて》

- ・ 現在残念ながら欠品が続いておりますが、あくまでも弊社は本製品の供給再開に向けて取り組むことで製薬企業としての責任を果たすことを方針としております。
- ・ 既にトレチノイントコフェリルの合成そのものについては可能である事を確認しております。合成できました原料を医療用医薬品に用いる原薬の承認規格に適合する作業の過程で非常に苦慮しております。この問題は、トレチノイントコフェリル自体の、精製及び濃縮過程での安定性が極めて低い（室温では極めて高粘度で取扱いが困難で、また熱、光や酸化により分解しやすい）性質に起因しております。この点につきまして、これまで弊社のインド工場だけで検討を進めておりましたが、現状を打破するため国内企業とも新たに協力して検討を進めるべく、複数の候補先と協議を始めております。

《再発防止にむけて》

今回、短期間の間に本製品の欠品問題が発生し、その結果として医療機関の皆様に対しまして急遽欠品の案内を行う事態となり多大なご迷惑をお掛け致しました。弊社は、この問題につきまして非常に強い反省ならびに改善すべき点と認識しております。この問題の再発防止に向けて、社内にて供給リスクの早期洗い出しの徹底を推し進めるために、技術開発担当部門を新設し、サプライチェーンマネジメント部門を社長の直轄組織として責任者の変更及び増員を進め、社内体制を強化致しました。

以上