

2025 年 9 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（第三報）

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。

さて、2023 年 4 月よりご案内を行いましたオルセノン軟膏 0.25%（以下、本製品）の出荷停止につきまして、すでに 2 年以上の歳月が経過しておりますが、残念ながら供給再開に向けます取り組みが本製品の生産・供給再開には至らず、引き続き多大なるご迷惑をお掛けしておりますこと、深くお詫び申し上げます。

この度、弊社ならびにご協力をいただいた化学系企業様との取り組みにおいても、供給再開に向けた重要な点（critical path）を乗り越えることができず、さらに長期の空白が避けられない状況となりました。これを受け、関連学会様にもご相談の上、本製品の供給再開を断念することとなりましたので、ここにご報告申し上げます。

また、供給再開断念の決定に伴い、弊社では本製品の薬価削除に向けた手続きを進める予定であることも、併せてご報告申し上げます。

これまで本製品の供給再開をお待ちいただいております医療機関の皆様、関連学会の皆様には、改めて深くお詫び申し上げます。

謹白

記

- 本製品の供給再開への取り組みについて：  
有効成分であるトレチノイントコフェリル（以下、原薬）とその標準品（以下、原薬標準品）のいずれも技術的に製造再開の目途が立たないためでございます。特に後者の標準品については実質的に製造技術を見いだせない状況となっております。
  - ・ 本製品の原薬製造につきましては、2018 年から 2023 年にかけて、元々の原薬製造会社での製造中止以降、国内企業への移管、弊社親会社の国外工場での取り組みを試みましたが、残念ながら最終的に技術移管には至りませんでした。

- 上記期間中の技術移管取り組みや流通製品の試験に必要な原薬標準品が徐々に不足し、2023 年以降の再開への critical path は原薬標準品の確保であると定め、供給再開への取り組みを進めて参りました。しかしながら、原薬標準品精製方法が極めて困難なため協力企業が殆どなかったこと、唯一協力を頂きました企業様に確立出来た精製方法も長期的に十分量の原薬標準品の調達には及ぶことが出来ず、再開に向けた 2 年間の取り組みによる critical path の踏破には至りませんでした。
- 本製品の供給再開断念について：  
上述の状況から、今後更に本製品の製品供給再開に向け、協力会社を見出す事が困難なこと、精製方法の探索取り組みの確実性が低いこと、その結果、再開には更に長期間を要することを検討した結果、本製品の供給再開は断念せざるを得ない状況となりました。長くお待ちいただいております患者様、そして医療関係の皆様には誠に申し訳なく存じますが、何卒ご理解いただけますことをお願いする次第でございます。

以上

【お問い合わせ先】

サンファーマ株式会社 くすり相談センター

TEL 0120-22-6880（受付時間：9:00～17:00 ※土日、祝祭日は除く）