

2024 年 12 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

販売中止のご案内（第 2 報）

持続型赤血球造血刺激因子製剤
ダルベポエチン アルファ BS 注射液シリンジ「MY L」
5 μ g / 10 μ g / 15 μ g / 20 μ g / 30 μ g / 40 μ g / 60 μ g / 120 μ g / 180 μ g

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、2022 年 11 月 29 日にヴィアトリス・ヘルスケア合同会社およびヴィアトリス製薬合同会社の親会社である Viatris Inc. がバイオシミラー製品事業を Biocon Biologics Limited（以下 Biocon 社：本社インド）及びその子会社に売却し、それに伴い本製品も Biocon 社の権利下となりました。そこで日本国内での本製品の移管について弊社と Biocon 社で協議を進めて参りましたが、本製品の販売を移管・継続していくことが困難となり、2024 年 9 月に販売中止予定のご案内をさせていただきました。

このたび、予定通りに 2024 年 12 月中の在庫消尽をもって、販売を中止させていただくことをあらためてご案内申し上げます。お手数でございますが、次ページ以降に記載の代替製品等への変更をご検討いただきますようお願いいたします。

経過措置期間満了時期は、2026 年 3 月末を予定しておりますが、経過措置移行の官報告示後に改めてご案内いたします。

尚、5 μ g・10 μ g・40 μ g・60 μ g・120 μ g シリンジ「MY L」につきましては、特約店様への限定出荷のまま販売を中止させていただきます。

弊社製品の販売中止及び限定出荷に伴いご迷惑をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げますとともに、ご理解を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■販売中止の製品

・製品名：ダルベポエチン アルファ BS 注射液

規格・包装	統一商品コード	GS1 コード(調剤包装単位)	薬価基準収載 医薬品コード	在庫消尽時期※
		GS1 コード(販売包装単位)		
5 μ g シリンジ「MYL」10 筒	901113908	(01) 04987901113991	3999455G1020	2024 年 12 月
		(01) 14987901113905		
10 μ g シリンジ「MYL」10 筒	901114004	(01) 04987901114097	3999455G2027	2024 年 12 月
		(01) 14987901114001		
15 μ g シリンジ「MYL」10 筒	901114103	(01) 04987901114196	3999455G3023	2024 年 12 月
		(01) 14987901114100		
20 μ g シリンジ「MYL」10 筒	901114202	(01) 04987901114295	3999455G4020	2024 年 12 月
		(01) 14987901114209		
30 μ g シリンジ「MYL」1 筒	901114301	(01) 04987901114394	3999455G5026	2024 年 12 月
		(01) 14987901114308		
30 μ g シリンジ「MYL」10 筒	901114400	(01) 04987901114394		2024 年 12 月
		(01) 14987901114407		
40 μ g シリンジ「MYL」1 筒	901114509	(01) 04987901114592	3999455G6022	2024 年 12 月
		(01) 14987901114506		
40 μ g シリンジ「MYL」10 筒	901114608	(01) 04987901114592		2024 年 12 月
		(01) 14987901114605		
60 μ g シリンジ「MYL」1 筒	901114707	(01) 04987901114790	3999455G7029	2024 年 12 月
		(01) 14987901114704		
120 μ g シリンジ「MYL」1 筒	901114806	(01) 04987901114899	3999455G8025	2024 年 12 月
		(01) 14987901114803		
180 μ g シリンジ「MYL」1 筒	901114905	(01) 04987901114998	3999455G9021	2024 年 12 月
		(01) 14987901114902		

※在庫消尽時期は、現時点の販売予測及び弊社在庫数量から算出しております。在庫状況により前後する可能性がございますので、予めご了承賜りますようお願い申し上げます

■限定出荷製品

・製品名：ダルベポエチン アルファ BS 注射液

規格・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)		
5 μ g シリンジ「MYL」10 筒	901113908	(01) 04987901113991	A. <u>出荷量通常</u>	②. 限定出荷 (自社の事情)
		(01) 14987901113905		
10 μ g シリンジ「MYL」10 筒	901114004	(01) 04987901114097	B. <u>出荷量減少</u>	②. 限定出荷 (自社の事情)
		(01) 14987901114001		
40 μ g シリンジ「MYL」1 筒	901114509	(01) 04987901114592	A. <u>出荷量通常</u>	②. 限定出荷 (自社の事情)
		(01) 14987901114506		
40 μ g シリンジ「MYL」10 筒	901114608	(01) 04987901114592	A. <u>出荷量通常</u>	②. 限定出荷 (自社の事情)
		(01) 14987901114605		
60 μ g シリンジ「MYL」1 筒	901114707	(01) 04987901114790	A. <u>出荷量通常</u>	②. 限定出荷 (自社の事情)
		(01) 14987901114704		
120 μ g シリンジ「MYL」1 筒	901114806	(01) 04987901114899	B. <u>出荷量減少</u>	②. 限定出荷 (自社の事情)
		(01) 14987901114803		

※「A. 出荷量通常」：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 90%以上 110%未満の出荷状況

※「B. 出荷量減少」：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 90%未満の出荷状況

(次ページへ続く)

■代替製品

販売名	製造販売（輸入）元	包装	薬価基準収載医薬品コード
ダルベポエチン アルファ BS 注 5 μ g シリンジ「三和」	株式会社三和化学研究所	0.5mL [10 シリンジ]	3999454G1026
ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「三和」		0.5mL [10 シリンジ]	3999454G2022
ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「三和」		0.5mL [10 シリンジ]	3999454G3029
ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」		0.5mL [10 シリンジ]	3999454G4025
ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「三和」		0.5mL [1 シリンジ]	3999454G5021
		0.5mL [10 シリンジ]	
ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「三和」		0.5mL [1 シリンジ]	3999454G6028
		0.5mL [10 シリンジ]	
ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μ g シリンジ「三和」		0.5mL [1 シリンジ]	3999454G7024
ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μ g シリンジ「三和」		0.5mL [1 シリンジ]	3999454G8020
ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μ g シリンジ「三和」	0.5mL [1 シリンジ]	3999454G9027	

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）

【本案内文書の掲載先】 Viatris e Channel (<https://www.viatris-e-channel.com>)
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いただけます
<https://www.viatris-e-channel.com/viatris-products/di/other/>