

医療関係者各位

マイラン EPD 合同会社

フスコデ[®]配合錠/シロップ 限定出荷に関するご案内（第 2 報）

謹啓 時下益々ご清祥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、弊社の鎮咳剤「フスコデ[®]配合錠」「フスコデ[®]配合シロップ」につきまして、新型コロナウイルス感染症の影響や他社同種同効薬品の供給対応に伴い、2023 年 1 月より限定出荷を実施し、未だに需要を満たす供給ができていない状況が続いておりますことを、深くお詫び申し上げます。

当該製剤につきましては、有効成分の 1 つに“ジヒドロコデインリン酸塩”を含むことから、麻薬原料を使用している製剤となります。この麻薬由来製品は製造所での製造計画^{注 1)}に基づき生産されるため、感染症流行に伴う需要急増に十分に應じる量の速やかな生産が困難な状況でございました。

一方、高い需要が今後も継続することが見込まれたため、弊社より関連当局へ申し入れを行い、一部前倒し生産の許可をいただき、また年間でも更なる増産の調整を進めている状況となります。これにより、弊社から特約店様への直近 1 年間の出荷量^{注 2)}は下記対象 4 製品でいずれも 145%を超えておりますが、現在も高い需要が続いていることから限定出荷の対応を継続させていただきますこと、ご理解のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

本件につきましては、医療関係者の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。事情をご賢察の上、何卒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。

注 1) 麻薬及び向精神薬取締法 第二章 麻薬に関する取締り 第二節 禁止及び制限 第二十一条（製造の許可）
麻薬製造業者又は麻薬製剤業者若しくは家庭麻薬製造業者は、麻薬又は家庭麻薬を製造しようとするときは、一月から六月まで及び七月から十二月までの期間（以下「半期」という。）ごとに、製造しようとする麻薬又は家庭麻薬の品名及び数量並びに製造のために使用する麻薬、あへん又はけしがらの品名及び数量について、厚生労働大臣の許可を受けなければならない

注 2) 2021 年 6 月～2022 年 5 月に対する 2022 年 6 月～2023 年 5 月の比

謹白

記

【対象製品】

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)		
フスコデ配合錠	100 錠 (PTP)	888172035	(01) 04987888171366	B. 出荷量減少	④限定出荷 (その他)
			(01) 14987888172032		
	1000 錠 (PTP)	888172042	(01) 04987888171366	B. 出荷量減少	
			(01) 14987888172049		
	1000 錠 (瓶)	888172066	(01) 04987888171373	A. 出荷量通常	
			(01) 14987888172063		

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)		
フスコデ配合 シロップ	500mL (瓶)	888172073	(01)04987888171380	A. 出荷量通常	④限定出荷 (その他)
			(01)14987888172070		

* 「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

新型コロナウイルス感染症第 8 波（2022 年末頃～2023 年初頃）の自社出荷量に対する今後の予定出荷量で算出

【製品供給に関するお問い合わせ先】

ヴィアトリス製薬株式会社 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・弊社休業日を除く）

【製品情報に関するお問い合わせ先】

マイラン EPD 合同会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-938-837 受付時間 9：00-17：30（土日祝・弊社休業日を除く）

【本案内文書の掲載先】

Web サイト（Viatrix e Channel）にも製品情報を掲載しています。

<https://www.viatrix-e-channel.com>

以上