

2023年2月

お得意様各位

メルスモン製薬株式会社

## メルスモン注射剤 出荷停止に関するお詫び

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する、特定生物由来製品・処方箋薬「メルスモン」（以下、本製品）において、下記の通り出荷停止とさせていただきます。

このたびは、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、改めて心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 【対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	出荷量の状況 弊社の対応状況注)	限定出荷 再開時期（予定）
メルスモン	2 mL×10 管 2 mL×50 管	546000014 546000021	D：出荷停止※	2024年 2月中旬頃※

※出荷停止日：2023年2月24日（金）

なお、通常を大幅に上回るご注文がある場合には、受注のご希望に沿えない場合がありますのでご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

※現時点では、限定出荷による出荷再開を予定しております。

注) 日本製薬団体連合会より2022年4月12日付で発出された日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する

用語の定義と今後の情報提供について」に基づき出荷量の状況・弊社の対応状況を表記しております。

### 【出荷停止の理由】

メルスモンは、問診、感染症関連のスクリーニング検査を行い適合した提供者からの胎盤を受け入れ、さらにウイルス検査を実施した安全なヒト胎盤を原料として製造しております。このたび、このスクリーニング検査法が製造販売承認書に一部正確に反映されていないことを確認しましたので、弊社は、速やかに製造販売承認書の変更手続きをさせていただきます。その結果、弊社製品在庫が近々に消尽予定でございます。つきましては、製造販売承認書の変更手続き終了まで約1年の期間を要するため、当面の間、弊社からの出荷を停止させていただきます。出荷再開時期については詳細判明次第、改めてご案内いたします。なお、製品の品質、安全性には影響はございません。

以上

お問い合わせ先：メルスモン製薬株式会社 お客様相談室<sup>ダイヤル</sup> 0120-281-907 受付時間：9時～17時（土日祝及び休業日を除く）

〒171-0014 東京都豊島区池袋2丁目39-1 堀越ビル