



2023年8月

医療関係者 各位

武田テバファーマ株式会社

愛知県名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

吸入ステロイド喘息治療剤
『ブデソニド吸入液 0.25mg「武田テバ」』
出荷停止に関するお知らせ

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

さて、かねてよりご愛顧いただいております吸入ステロイド喘息治療剤『ブデソニド吸入液0.25mg「武田テバ」』につきまして、一部ロットの安定性試験において類縁物質が承認規格の上限を上回る可能性が出て参りました。安全を期すべく、出荷を一時停止させていただきますことをご報告いたします。なお現時点では、年内に供給を再開する見込みです。

この度の件では、患者さんならびに医療関係者の皆さまに多大なご迷惑をおかけしますこととお詫びいたします。何卒ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】<製造販売元:武田テバファーマ(株)>

製品名	包装規格	GS1 コード	出荷状況・対応状況
		(販売包装単位)	
ブデソニド吸入液 0.25mg 「武田テバ」	2mL×30 アンプル (アルミ袋包装 1袋 5 アンプル入り×6袋)	(01)14987123412565	C-⑤

以上

【参照】日薬連発第 137 号(2023 年 3 月 1 日)より抜粋

(1) 出荷量*1 の状況

A プラス. 出荷量増加

:比較対象期間の出荷量*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね **110%以上**の出荷状況

A. 出荷量通常

:比較対象期間の出荷量*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね **90%以上 110%未満**の出荷状況

B. 出荷量減少

:比較対象期間の出荷量*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね **90%未満**の出荷状況

C. 出荷停止

:市場に出荷していない状況

D. 販売中止

:当局へ「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況

*1:出荷量とは、出荷可能量(出荷量+自社在庫量)とする。

*2:比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度(4月～3月)の月平均出荷量とする。但し、季節性製剤や新規収載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。

(2) 製造販売業者の対応状況

①**通常出荷**:すべての受注に対応できている状況

②**限定出荷(自社の事情)**:自社の事情*1により、すべての受注に対応できない状況*2

③**限定出荷(他社品の影響)**:他社品の影響*3等により、すべての受注に対応できない状況

④**限定出荷(その他)**:その他の理由*4により、すべての受注に対応できない状況

⑤**供給停止**:様々な理由により、供給を停止している状況

*1:「自社の事情」とは、製造販売業者の責任の範囲内の事情(原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など(製造委託先も含む))

*2:「すべての受注に対応できない状況」とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など

*3:「他社品の影響」とは、他社品の出荷量減少等に伴う自社品の需要増など

*4:「その他の理由」とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など

<製品に関するお問い合わせ>

武田テバ DI センター TEL:0120-923-093

受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)