

2026 年 9 月

各位

東京都千代田区三番町 5 番地 7
富士製薬工業株式会社

ゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ「F」 限定出荷に関するご案内（第 2 版）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製品『ゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ「F」』におきまして、2026 年 7 月の発売以来、想定を大幅に上回るご注文をいただいております、特約店様への出荷を一時的に制限させていただいております。

新規採用医療機関様への納入を一時見合わせるとともに、既存採用医療機関様におかれましても、従来のご使用実績を超えるご注文をお控えいただくようお願いしてまいりましたが、現在の供給状況を踏まえ、既存患者様への供給につきましても十分な数量を確保することが困難な状況となっております。

このため、誠に遺憾ではございますが、医療機関様におかれましては、治療継続中の患者様への投与計画の見直しや代替治療への切替えをご検討いただく必要が生じる可能性がございます。

弊社といたしましては、安定供給の確保を最優先に鋭意対応しておりますが、限定出荷の解除時期につきましては、2026 年 11 月下旬頃を見込んでおります。

詳細が確定次第、改めてご案内申し上げます。

患者様ならびに医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑とご不便をお掛けしておりますことを深くお詫び申し上げます。何とぞ諸事情をご賢察のうえ、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

【対象品目】

品名	規格	包装	統一商品コード	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況
ゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ「F」	50mg 0.5mL 1 筒	1 筒	431292104	A. 出荷量通常	② 限定出荷 (自社の事情)

*用語定義の詳細は日薬連発第 137 号の記載（別紙に掲載）をご参照ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室

(TEL) 0120-956-792 受付時間 9:00 ～ 17:00（土、日、祝日を除く）

以上

日薬連発第 137 号（2023 年 3 月 1 日付）

「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて

（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