

2016年12月

医療機関各位

日本製薬株式会社

局所止血剤「献血トロンビン経口・外用剤」の製造販売中止について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊機構製品につきまして、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、発売開始より今日まで永きにわたり、先生方にご愛顧頂いて参りました『献血トロンビン経口・外用剤 5000』『献血トロンビン経口・外用剤 1万』は、この度、下記の事情により、製造販売中止を停止することになりました。

ご高承の通り、トロンビン製剤にはヒト血漿由来製剤とウシ血漿由来製剤がございますが、近年ヒト由来製剤からウシ由来製剤への切り替えが進み、本剤を含むヒト血漿由来製剤は医療用医薬品としての使用量が極めて少なくなって参りました。

本製剤は専用の製造設備で製造しておりますが、少量生産もあいまって設備の維持管理ならびに更新が困難であること、およびウシ由来製剤での代替が可能であると考えられることから、製造販売中止を判断いたしました。

つきましては、本剤の製造販売中止に向けた手続きを開始させて頂きたく存じますので、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。なお、代替品につきましては、ウシ血漿由来トロンビン製剤の製造販売を取扱っております持田製薬株式会社様のご協力をいただくことで了承を頂いておりますので、宜しくようお願い申し上げます。

先生方には多大なご迷惑をおかけすることになりますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、格段のご理解ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

販売中止時期：2017年9月(予定)

代替製剤

製剤名	規格	製造販売元
トロンビン液モチダ ソフトボトル5千	5,000単位 5mL 1キット	持田製薬株式会社
トロンビン液モチダ ソフトボトル1万	10,000単位 10mL 1キット	持田製薬株式会社