

2026年2月5日

日本周産期・新生児医学会 御中

共創未来ファーマ株式会社
代表取締役社長 熊田 泰之

弊社 製造販売品目ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液100mg 「A F P」
及び同500mg 「A F P」における販売中止につきまして

寒中の候、貴学会におかれましてはご盛栄のこととお慶び申し上げます。

さて、今般、弊社 製造販売品目ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液100mg 「A F P」 及び同500mg 「A F P」 におきまして、販売中止とさせていただきたく、下記のとおりその経緯をお示し致します。ご高察のうえ、何卒ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます

記

○経緯

弊社 製造販売品目ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液100mg 「A F P」 及びヒドロコルチゾンリン酸エステルNa 静注液500mg 「A F P」 で使用する原薬は海外1社 (CRYSTAL PHARMA, S.A. (現 Curia Spain S.A.U))) のみが製造しておりましたが、2019年11月にその製造を中止する旨の第一報を受け、同年12月に文書にて製造中止の正式連絡を受領致しました。製造工程において反応混合物を溶媒引火点温度以上で遠心分離する必要があり、防爆操作（継続的な酸素レベル制御）をおこなっていることを当時の親会社である AMRI (Albany Molecular Research INC, NY, USA) による EHS 監査で指摘されたことが直接の原因であり、また、原薬の規格※が厳しく収率が不安定であることも製造中止決定の背景にあることが併せて説明されました。

※日本薬局方医薬品各条 (USP と同一ではない) の他、取引規格として ICH Q3C(当時) 残留溶媒規格

この報告を受け、弊社では2020年6月に厚生労働省医政局経済課（当時）に連絡及び相談を行っており、当局からは代替製品の確保と学会了承を得たのち、薬価削除に向けての手続きを行うようにとご指示をいただきました。以降、数年にわたり、代替製品の確保や代替原薬（先発品使用の原薬の使用や新規の国内製造所での製造）の検討など行ってまいりましたが、当該製剤を継続して製造する施策にはなり得ませんでした。原薬製造所である CRYSTAL PHARMA, S.A. (現 Curia Spain S.A.U)) の決定は覆ることはなく、2021年の原薬の製造を以て終了となり、その原薬を使った製品の最終製造も2023年に終了致しました。

全ての施策が不調となり当該製剤の継続供給は不可能と判断したことと、製品の消尽時期を考慮し、弊社は販売中止の手続きを進めることと致しました。日本小児内分泌学会及び日本内分泌学会にご説明しましたのち、2023年6月に販売中止のご了承をいただき、2024年8月に代替品（わかもと製薬株式会社 リノロサール注射液）を確保のうえ、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下、産情課）に対して販売中止の手続きを行いました。その後、疑義解釈委員会で検討いただき、2024年12月20日に産情課より「当該製品に対し、学会より販売中止について了承が得られた」とのご連絡を受けましたので、販売会社（アルフレッサファーマ株式会社）とともに販売中止に向けて医療機関へのお知らせを行い、薬価削除へ向けて手続きを進めておりました。

この後、2025年10月20日産情課より当時の担当者の勘違いにより販売中止の了承は学会から得られていないとの連絡を受け、製造販売販売業者として対応の再考を求められました。しかしながら、上述しましたとおり、当該製剤の使用原薬の製造も終了していることから継続供給は不可能と判断しており、また併せて先発品（日医工株式会社 水溶性ハイドロコートン注射液100mg及び水溶性ハイドロコートン注射液500mg）を代替品として確保ができましたので（2025年11月20日付 日医工株式会社より代替品供給了承の文書受領）改めて販売販売中止の手続きを進めたいと考えております。

弊社 製造販売品目ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液100mg「A F P」及び同500mg「A F P」の販売中止につきましては、多くの関係者の皆様にご迷惑をおかけすることを大変心苦しく、また申し訳なく思っております。何卒、上述の経緯をご理解賜りまして、販売中止に対してご了承をいただきたく、どうぞよろしくお願い申し上げます。

以上