2024年 7月

医療関係者 各位

メルクバイオファーマ株式会社

東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー4F

遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン（FSH）製剤
「ゴナールエフ®皮下注ペン 300」（一般名：ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え））
供給に関するお詫びとお願い

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。

さて、この度弊社製品ゴナールエフ®皮下注ペン300[統一商品コード：496300110]につきまして、一時的な品薄により欠品が回避できない状況になりましたことをお知らせいたします。なお、現時点では2024年7月下旬には出荷を再開できる見通しです。出荷再開までの期間中は、別紙にてお示ししております代替品をご参照いただき、ご対応下さいますようお願い申し上げます。

この度は弊社製品の安定供給に支障を生じる状況により、医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。

事情をご賢察の上、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*】

商品名	包装	統一商品コード
ゴナールエフ®皮下注ペン 300	1本	496300110

【出荷状況、対応状況*】

出荷量： C 「出荷停止」 、製造販売業者の対応状況： ⑤ 供給停止

＊「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（日薬連発第 137号，2023年3月1日） に基づき記載しております。

【代替品】、【代替品の効能・効果】については、別紙にて記載しております。

【本件に関するお問い合わせ先】

メルクバイオファーマ株式会社

メディカル・インフォメーション 0120-870-088 / 受付 9:00～17:30（土日、祝日、当社休日を除く）

別紙

1. 代替品

（ご注意）詳しくは最新の添付文書をご確認ください

同種同効薬販売名	薬効分類名	製造販売元	包装単位
ゴナールエフ®皮下注ペン 150 ゴナールエフ®皮下注ペン 450 ゴナールエフ®皮下注ペン 900	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン（FSH）製剤	メルクバイオファーマ株式会社	1 本

2. 代替品の効能・効果

（ご注意）詳しくは最新の添付文書をご確認ください

供給停止品

販売名	効能・効果
ゴナールエフ®皮下注ペン 300	○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発 ○低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導

代替品

販売名	効能・効果
ゴナールエフ®皮下注ペン 150 ゴナールエフ®皮下注ペン 450 ゴナールエフ®皮下注ペン 900	○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発 ○低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導

以上