

令和6年4月2日

公益社団法人 日本歯科医師会 御中

LTL ファーマ株式会社

スポンゼル®限定出荷継続の再案内および代替候補製品ご使用検討のお願い

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、弊社が製造販売する滅菌吸収性ゼラチンスポンジ製剤であるスポンゼル®につきまして、「限定出荷継続の再案内および代替候補製品ご使用検討のお願い」を医療関係者の皆様にご案内させていただくことといたしましたので、以下の背景情報と併せましてご報告申し上げます。

1. ゼラチンスポンジ製剤の需要に関する経緯

- 2021年5月より、他社ゼラチンスポンジ製剤の出荷停止が継続している影響で、スポンゼルの需要が増加し、同時期より特約店卸への限定出荷を開始し、これまで継続してまいりました。
- 上記に対しスポンゼルは、生産キャパシティ最大で対応してまいりましたが、設備の老朽化等により増産対応は困難な状況で、今後もスポンゼルの生産能力を上回る需要の継続が予想されます。

2. 製品の生産に関連する状況

- 製造設備への継続的なメンテナンスを実施しつつキャパシティ最大の生産を継続してまいりましたが、製造設備への負荷の増大により、一昨年頃から生産能力の低下が生じております。
- 製造設備への負荷が続いた場合に生産停止も懸念されるため、生産数量を減じて製造設備への負荷を軽減させ、一定数量の生産を継続することといたしております。
- 更に熟練を要する工程に対応できる要員の確保も困難となり、逸脱品の増加により実質的な生産能力が低下しております。

弊社都合によりスポンゼル®の出荷量が減少し、医療関係者の皆様ならびに患者様に多大なご迷惑をおかけすることを心よりお詫び申し上げます。

甚だ勝手ではございますが、スポンゼル®の供給量減少に伴い代替候補製品をご案内させていただきますので、ご使用をご検討いただけますようお願い申し上げます。代替候補製品は、当該製品の製造販売元と臨床実績、生産および供給状況等を検討し、その後関係学会にご相談しご指導を賜りました上で選定いたしました。

何卒事情ご賢察の上、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

