

2024年7月

一般社団法人 ヘモフィリア友の会全国ネットワーク
理事長 松本 剛史 先生

PPSB-HT 静注用(乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体)の供給状況に関する
質問状に対する回答について

武田薬品工業株式会社

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度は弊社製品の供給に関して医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けしておりますことを深くお詫び申し上げます。

2024年6月25日に貴会より頂戴しました質問に関しまして以下のとおり回答申し上げます。
引き続き弊社製品の安定供給に尽力して参りますので、ご理解を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

【質問に対する回答】

(質問1)現時点におけるPPSBの保有(在庫)状況。

(回答)2024年6月末時点で、PPSB-HT200単位、500単位ともに約10か月分程度の在庫を保有しております。

(質問2)従来の使用ペースを基にして、今後の供給に関する確実な見通し。

(回答)直近の一年間(2023年6月～2024年5月)においてPPSB-HT 200単位は約50本/月、500単位は約180本/月を医療機関に納入しております。今後も同程度もしくは若干増加傾向での納入が継続した場合、医療機関への安定供給に支障は生じないと想定しております。2024年11月および2025年7月に弊社成田工場からの製品出品を予定しており、弊社倉庫在庫について状況はさらに改善する予定です。この出庫により、弊社から特約店に対するより柔軟な販売が可能となり、特約店から医療機関への安定供給にも寄与すると考えています。

なお、PPSB-HT 500単位について、一部医療機関での需要増加が確認されたため、今後の需要増加の影響についても検討を行っております。過去2年間における最大納入量を需要最大値と仮定し、2024年7月以降の医療機関への納入量が需要最大量で推移した時の在庫状

況を検討致しましたが、この試算においても弊社在庫は欠品することはない見込みであり、医療機関への安定供給にも支障はないと考えております。

なお、注文後すぐに医療機関への納入が可能となるかどうかについては、特約店の在庫状況によるため、各医療機関の状況を確認したうえで、弊社と特約店の間で調整を行う必要がございます事ご理解いただけますと幸いです。

(質問3) 緊急時における急激な使用量増加に対する見通し。

(回答) 質問2で回答させていただきましたとおり、全体の供給量としては多少の需要増加の問題はないと考えております。しかしながら、緊急時に注文をいただいた際に即座に製品を供給可能となるかどうかは特約店の在庫の状況によるため、各医療機関の状況を確認したうえで、弊社と特約店の間で調整を行う必要がございます事ご理解いただけますと幸いです。

(質問4) 仮に実は現状に問題があるという場合、その解消、解決の見通し。

(回答) 弊社在庫状況を踏まえて現時点での需要が継続すると仮定した場合、医療機関への安定供給に支障は生じないと想定しております。しかしながら、個別の医療機関において注文時に即座に製品が納入されなかったというご連絡を頂戴しています。PPSB-HTは非常に販売量の少ない製品であるため、特約店における在庫が少なく急な注文量増加に 대응できなかったことに加え、医療機関毎の需要予測が難しかったことが原因と考えています。今後はこのようなことがないよう、医療機関への情報提供および必要量の確認を行い、特約店と調整のうえ、必要に応じ特約店在庫が見直されるよう、策を講じてまいります。

(質問5) 日本血栓止血学会の血友病部会や東京ヘモフィリアネットワークなど専門医療者の組織との連携状況。

(回答) PPSB-HTに関しましては、現時点では連携は取っておりませんが、PPSB-HTの納入先医療機関を個別に訪問することに加え、日本血栓止血学会の血友病部会や東京ヘモフィリアネットワークとも相談を進めながら連携をすすめてまいります。

謹白