

◆ 日本消化器内視鏡学会 理事長
上西先生 御侍史

平素は大変お世話になりありがとうございます。

J&J で消毒剤のマーケティングをしております渡辺と申します。

弊社の内視鏡用消毒剤ディスオーパの状況について下記の通りご報告申し上げます。

今般の東北地方太平洋沖地震により、福島県須賀川市にございます弊社の製造拠点（須賀川工場）におきましても被害が発生し、建屋及び生産設備が損傷しました。これにより、本剤の製造が不可能となり、現在、出荷を停止しております。また、工場内の自動倉庫も破損し、薬液による異臭のため、立ち入りもできず、倉庫内の在庫状況も確認できない状況です。さらに市中在庫は、数日分で枯渇するものと予想されます。

弊社工場の復旧の見通しは立っておらず、少なくとも3ヵ月は出荷出来る状況にございません。また、近隣の公共施設の復旧を優先させる必要があるため、完全に復旧するまでには更に期間を要するものと考えております。

本剤の代替品につきましては、同成分は無く、同効品として過酢酸製剤であるアセサイド（製造販売元：サラヤ株式会社）及びエスサイド（富士フィルム RI ファーマ株式会社）のほか、グルタラル製剤であるステリコープ（丸石製薬株式会社）などが製造販売されています。しかし、それぞれのマーケットシェアを鑑みると、本剤が欠品した場合、他剤だけで賄うことは現実的には難しい状況と考えられます。また、過酢酸製剤は、本剤もしくはグルタラル製剤と組み合わせて使用する軟性内視鏡洗浄消毒器（販売名：エンドクレンズ）との互換性が無く、過酢酸製剤専用の洗浄消毒器を用いる必要もあります。

また、グルタラル製剤につきまして、代表製剤であるステリコープの製造販売元（丸石製薬株式会社）に問い合わせましたところ、現在の納入先以外への供給を確約することはできないとの回答を頂いております。他の製造販売会社につきましても同様の状況でございます。このため、本剤が欠品しました場合には、医療機関での内視鏡検査が実施できなくなる状況を引き起こす恐れがあります。

本剤の欠品による悪影響を最小限にするため、弊社の対応策としまして、1. 本剤の処方・製造方法を変更せずに、製造所だけを国内又は国外の他の製造所に移転する方法、2. 弊社の海外拠点で製造販売している本剤の類似処方品（Cidex OPA）を輸入する方法につき検討を行いました。その結果、製造所、製造方法及び処方に関する薬事承認事項の一部変更手続きは必要となるものの、製造ラインが現在稼働している2.の方法が最も早期に実現する可能性が高いものと考えております。2.に関しては、既に当局とのコンタクトを進めており、弊社内および海外拠点で取れるアクションを進めている状況でございます。

なお、日本消化器内視鏡技師会、オリンパスメディカルシステムズ(株)様、富士フィルム(株)様へは弊社状況をお伝えし、代替方法含め連携させていただいております。

つきましては、このような事情をご賢察のうえ、内視鏡検査数のコントロール等含め格別のご指導を賜りたくお願い申し上げます。

今後の進展につきましては、随時ご報告申し上げます。

ご報告が遅くなりましたことをお詫び申し上げます。

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

ASP ジャパン GI マーケティング (内視鏡洗浄消毒関連製品)

マーケティングマネージャー

渡辺 剛史