

！必ずご確認ください（至急）！

2023年5月29日

医療関係者 各位
(医師・薬剤部・栄養科 御中)

雪印メグミルク株式会社

**ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク配合散「雪印」の
供給に関するご連絡とお詫び【代替製品切替のお願い】**

謹啓 時下ますますご清祥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、メープルシロップ尿症治療剤『ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク配合散「雪印」1200g』につきまして、一部規格に適合した製品の製造ができておらず、安定供給に支障を来すおそれがあることが判明しましたので、以下のとおりご連絡申し上げます。可能な限りご要望にお応えするよう努力をしておりますが、現時点での生産計画、在庫状況を鑑みますと、全てのご要望に十分お応えできない状況です（別紙1）。また現在のところ、通常出荷再開の目処は立っておりません。

弊社といたしましては、全ての患者様へ治療に必要な製品をお届けすることを優先させていただきたく、誠に申し訳ございませんが、**5月31日（水）のご発注分より、代替製品として『ロイシン・イソロイシン・バリン除去粉乳（S-50）』への切り替え**をお願い申し上げます。5月30日（火）のご発注分が医薬品としては最終出荷となります。また、本件につきましては、関係部署にお伝えいただけますようお願いいたします。

医薬品製造業者としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒諸事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。

※代替製品『ロイシン・イソロイシン・バリン除去粉乳（S-50）』について

医薬品『ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク配合散「雪印」』と配合されている成分は同じものですが、医薬品として登録されておらず、特殊ミルク事業の登録外品として開発・採用されているものです。**入手方法等は、別紙2の「S-50の申請方法」**をご参照ください。

謹白

本件の問合せ先

雪印メグミルク株式会社 ミルクサイエンス研究所 特殊ミルク開発室
FAX : 049-242-8157、TEL : 049-242-8068（平日 9:00～17:00）

【添付資料】

別紙1. 弊社製造医薬品の出荷状況・対応状況

別紙2. 特殊ミルク供給申請書 代替製品「ロイシン・イソロイシン・バリン除去粉乳（S-50）」用

弊社製造医薬品の出荷状況・対応状況

〈対象製品〉

製品名	販売規格	統一商品 コード	GS1-RSS (販売包装単位コード)	在庫消尽時期 ^{※1}
ロイソ・イロイソ・バリ ン除去 ミルク配合散「雪印」	1200g (1 缶)	4987493328025	(01)14987493328022	2023 年 6 月上旬

※1：在庫消尽時期は、出荷状況により差異が生じる場合がございます

〈出荷状況・対応状況〉

出荷量の状況：B. 出荷量減少、 製造販売会社の対応状況：②限定出荷(自社の事情)
在庫消尽後は、出荷量の状況：C. 出荷停止 となります。

〈参考〉

フェニルケトン尿症治療剤『フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」1200g』の出荷状況・対応状況につきましては、
出荷量の状況：A. 出荷量通常、 製造販売会社の対応状況：①通常出荷 となっております。

※文章中の用語は、『日薬連発第 137 号「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』（2023 年 3 月 1 日発出）に基づき記載しております。

