



平成 14 年 12 月 24 日

厚生労働省医薬局  
血液対策課長  
橋爪 章 殿

バイエル薬品株式会社  
代表取締役社長  
栄木 憲和



### コージネイト FS 供給状況及び今後の見込みに関する報告

昨年 3 月に始まりました「コージネイト」の供給問題につきましては、特段のご配慮を賜り誠にありがたくお礼申し上げます。

さて、既にご報告申し上げましたが、「コージネイト FS250IU」の供給を本年 11 月に開始致しました。これによりまして、500 単位製剤・1000 単位製剤と合わせて「コージネイト」の後継品である「コージネイト FS」は、全規格の供給体制が整いました。

また、米国バイエル社では、これまで 2000 年秋の FDA 査察に対する対応及び製造設備・工程の改善に懸命に努めてまいりました。その結果、本年 7 月には FDA からバイエルのこれまでの対応に同意する旨の文書を受け取りました。また、生産量についても順調に増加させており、来年の第 2 四半期までに、供給量が最高の年であった 2000 年の平均四半期出荷量以上の出荷を目指しています。

一方、日本におけるコージネイト FS の輸入量は、既に各規格合計で約 6,000 万単位に達しており、現在の需要から予測すると各製剤とも年末在庫は概ね 6 ヶ月以上を確保できる見込みです。来年の輸入量につきましては、現在約 7,500 万単位を予定しており、第 1 四半期から継続的に輸入できる見込みです。

今後は安定供給に最大限の努力を図る所存でございますので、宜しく願い申し上げます。

以上