

2025 年 4 月 3 日

日本新生児成育医学会 御中

エアライフジャパン合同会社

新生児小児用トラックケアー供給不安、出荷停止に関する状況説明について

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

小児用トラックケアーにつきまして、先般よりご報告しております供給不安に続き、3 月 18 日付でご案内させて頂きました【弊社取り扱い製品一時出荷停止のお知らせ】の通り、薬事上の理由により出荷することができない状況となっておりましたが、一定程度の出荷が再開できることとなりました。一連の事象と今後の供給の見通しについて、詳細を加えまして下記の通り改めてご説明させていただきます。

弊社取り扱い製品をご愛顧頂いております会員様及び御施設には大変なご迷惑、ご不便をお掛け致しますが、事情をご推察の上、何卒ご理解を賜りますよう宜しくお願い致します。

謹白

記

先般からの供給不安の理由	弊社は昨年 11 月に本製品の事業移管を受けておりますが、その後しばらくの間は移管元の米国倉庫より仕入れを行っておりました。その際に一部円滑に出荷されなかった規格があり、その結果入荷遅延による欠品となりました。 さらに、米国での移管後に日本からの新規発注分が製造所で反映されていないというシステム上のトラブルがあり移管後の製造に遅れが生じていたことも一因と考えております。 上記トラブル等の発生原因は不明ですが、事業移管後の移行期の混乱によるものであると推察しております。
出荷停止理由（薬事上の理由の詳細）	出荷停止対象の認証に含まれる製造所の一つの外国製造業者登録が移管元で更新されておらず、当該施設の登録が失効していることが判明したための対応となります。登録失効日以降に製造販売された製品を出荷することは薬機法違反となるため、再度当該施設が登録されるまで間、製品の出荷を停止することとなりました。なお、当該施設再登録のための手続きは既に移管元で対応中です。
出荷再開について	薬事上の問題は解決していませんが、医療上の必要性を鑑み一定程度の出荷ができることとなりました。出荷調整は継続することとなりますが薬事上の問題が解決し、全面的な出荷が再開されるまでに臨床使用されると考えられる量の出荷を行います。
安定供給について	すでに約 1 か月分となる量が入荷しており、4 月中に約 3 か月分の在庫量が確保できる見通しであるため、薬事上の問題が解決後、順次供給不安は解消されると考えております。なお、薬事上の問題の解決は、4 月中旬以降と見込んでいます。

以上