

2022年7月

医療関係者 各位

ニプロ株式会社

供給に関するお詫び
『セファゾリン Na 注射用 0.25g/1g 「NP」』

謹啓 時下益々ご清栄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、合成セファロsporin系抗生物質製剤 セファゾリン Na 注射用 0.25g/1g 「NP」につきまして、本製品の原薬に不溶性異物混入が確認されたため、その原因究明および改善策を検討しております。しかしながら、現在のところ次回納品の見込みがたっており、現在弊社が保有している在庫を鑑みますと、1g 「NP」は7月下旬に8月分の限定出荷（出荷数割当運用）をした後の8月下旬以降、0.25g 「NP」は11月下旬以降、それぞれ安定供給に一時的な支障を来す見込みとなりました。

つきましては誠に申し訳ございませんが、現在実施させていただいている特約店様への限定出荷を継続後、在庫が無くなり次第、供給を一時停止させていただきたく謹んでご連絡申し上げます。

現在のところ、供給一時停止後の供給再開時期は未定ですが、製法変更による製造再開を視野に、一日も早く供給再開できるよう最善を尽くしたく存じます。供給再開の目処が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

なお、現在流通している製品に品質上の問題はございません。

セファゾリン Na 注射用 0.5g/2g 「NP」、セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」につきましては、0.25g/1g 「NP」と製法が異なるため、供給一時停止の見込みはございませんが、在庫偏在防止のため、限定出荷を継続させていただきます。

製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、患者様および医療関係者の皆様には、多大なご迷惑をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。何卒諸事情ご賢察の上、ご理解を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品：

製品名	包装単位	薬価 (円)	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード※	出荷状況	対応状況
セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」	0.25g (力価) ×10 バイアル	230	190-11641-3	6132401D1096	A 「出荷量通常」	② 「限定出荷 (自社の事情)」
セファゾリン Na 注射用 1g 「NP」	1g (力価) ×10 バイアル	263	190-11661-1	6132401D3200	C 「出荷量支障」	② 「限定出荷 (自社の事情)」

※出荷状況・対応状況の定義につきましては「2022年4月12日付日薬連発第297号」をご確認下さい。

代替候補品：

製品名	包装単位	薬価 (円)	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード	製造販売元 (販売提携)
セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」	2g (力価) ×10 バイアル	356	190-11671-0	6132401D4206	ニプロ株式会社
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」	1g (力価) キット×10	693	190-12011-3	6132401G3087	ニプロ株式会社
セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「オーツカ」	1g (力価) キット×10	693	035-19531-3	6132401G3079	株式会社大塚製薬工場 (大塚製薬株式会社)
セファゾリンナトリウム 注射用 1g 「日医工」	1g (力価) ×10 バイアル	263	376-54101-5	6132401D3196	日医工株式会社

代替候補品に関するお願い：

- 代替候補品の各製剤の合計数量にて、弊社セファゾリン 1 g 製剤の供給一時停止期間中の不足分を補えるよう準備を進めております。適正数量でのご発注にご協力をお願いいたします。また、他成分の抗菌薬流通への影響をご配慮頂き、本件を理由とした他成分への変更は、最小限に留めていただきますようお願いいたします。
- 更に、代替候補品の発注につきましては、令和 3 年 12 月 10 日付厚生労働省医政局経済課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」及び令和 4 年 1 月 25 日付同課長通知「「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る医薬品の適切な流通について（周知依頼）」に従い、同通知の別添 1 に係る医薬品の購入に準じた扱い¹のご対応をお願い申し上げます。
- 代替候補品は、弊社セファゾリン製剤の不足分を 1 製剤単独で保証するものではありません。供給に関しましては、必ず事前に各特約店様、製造販売各社様へお問い合わせください。
- 代替候補品は、製造販売各社様より、8 月中旬以降から対応可能とのご連絡を頂いております。代替候補品への変更は 8 月中旬以降から行って頂き、それまでの間は、弊社品のご使用をお願いいたします。

以上

¹ ○ 「1 カ月分程度の在庫量」又は「従来の購入量の 110%以内」を目安として、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただくこと
○同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただき、返品は避けていただくこと