

2024年4月

医療関係者各位

ニプロ株式会社

出荷再開に向けた状況について

『セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g/0.5g/1g「NP」』

『セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております標題製品について、原薬精製棟の乾燥機で使用しているメカニカルシール（シリコンカーバイト（炭化ケイ素）製）の摩耗により異物が発生し、精製原薬に混入したことが判明したため、昨年末、流通している全ロットの自主回収を実施させていただきました。自主回収後は供給可能な在庫をご用意できなかったため、現在まで特約店様に対して一時出荷停止を継続させていただいており、多大なるご迷惑をお掛けしておりますことを深くお詫び申し上げます。

異物混入の原因となった原薬精製棟では原因対策を行い、現在原薬精製および製品製造が再開しております事をご報告申し上げます。引き続き、一日も早く出荷再開できるよう、安定供給体制の構築に鋭意努力して参ります。出荷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。

医療関係者の皆様にはご迷惑・ご不便をお掛けする期間が長引いておりますことを心よりお詫び申し上げます。何卒、事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 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
セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」	0.25g(力価) ×10 バイアル	437	190-10392-5	6132400F1130
セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」	0.5g(力価) ×10 バイアル	564	190-04683-3	6132400F2170
セフトリアム塩酸塩静注用 1g「NP」	1g(力価) ×10 バイアル	729	190-04693-2	6132400F3192
セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」	1g(力価)キット ×10	1,154	190-11053-4	6132400G3058

○出荷状況・対応状況： 「C. 出荷停止」、「⑤供給停止」
※出荷状況・対応状況の定義につきましては「2023年3月1日付日薬連発第137号」をご確認下さい。

(次ページもご参照ください)

2. 代替供給可能な類似薬

・セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」の代替供給可能な類似薬

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
セフトリアム Na 注射用 0.25g「NP」	0.25g(力価) ×10 パッケージ	322	190-11641-3	6132401D1096	ニプロ株式会社

・セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」の代替供給可能な類似薬

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
セフトリアムナトリウム 静注用 0.5g「NP」	0.5g(力価) ×10 パッケージ	346	190-03801-2	6132419F1097	ニプロ株式会社

・セフトリアム塩酸塩静注用 1g「NP」/セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」の 代替供給可能な類似薬

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
セフトリアムナトリウム 静注用 1g「日医工」	10V	422	376-50731-8	6132419F2140	日医工株式会社

※セフトリアム製剤「NP」と代替供給可能な類似薬は有効成分が異なりますのでご注意ください。

代替供給可能な類似薬に関するお願い：

1. ご発注にあたりましては、各特約店様へお問い合わせください。適正数量でのご発注にご協力をお願いいたします。

2. 代替供給可能な類似薬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。

* 「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。

以上