

**セファゾリンナトリウム注射用「日医工」
（セフェム系抗生物質）
品切れに至る経緯について**

セファゾリンナトリウム注射用0.5g／1g／2g「日医工」



無菌のセファゾリンナトリウム原薬を無菌環境下でそれぞれ0.5g／1g／2g（カ価）充填した製剤である。

供給問題発生の際の経緯

原因1) 異物混入

2018年末よりイタリアA社ルートから購入している原薬に異物混入ロットが急激に増え、製造できない状況となった

原因2) TAAの供給停止

セファゾリンナトリウム原薬の出発物質の1つであるテトラゾール酢酸 (TAA) は、世界で唯一中国TAAメーカーが製造しているが、環境規制の問題で、中国当局の指示により全世界的に供給停止となった。

イタリアB社は、TAA在庫ゼロとなる。

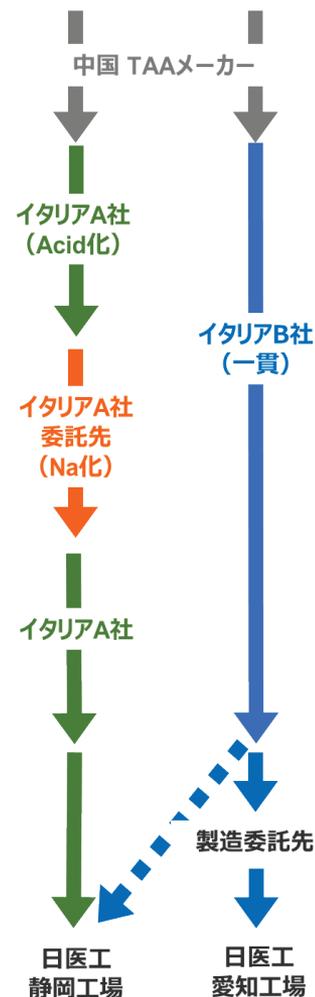
↓

当局報告・相談、学会報告を経て、

↓

2019年2月28日
採用全医療機関へ供給停止案内を開始

出発物質～製剤製造までのフロー図



出発物質TAAの対応

1. 本年3月からTAAの供給再開
2. 原薬製造に関するサプライチェーンを増強
 - ・中国のTAAメーカーとは別のTAAメーカーを検討

原薬製造の対応

1. (TAA再開による)
イタリアB社ルートでの再開
2. (TAA再開、Na化工程委託先変更による)
イタリアA社ルートでの再開