

シリンジ製剤の製造設備改善に伴う 出荷再開のお知らせ

医療関係者 各位

日医工株式会社
営業本部

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。

さてこの度、下記製品につきまして、製造設備に改善が必要な課題が発見されたことから、製造を停止しておりましたが、安定供給の目途がつかまりましたので、出荷を再開いたしますことを、下記の通りご案内申し上げます。

尚、他社製品の限定出荷等の影響により、限定出荷での再開をさせていただきますことを、あわせてご案内申し上げます。

これまでの供給体制により、患者様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をお掛けしましたことを、心よりお詫び申し上げます。引き続き安定供給に努めて参りますので、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品:

製品名	包装規格	統一商品コード 販売包装単位コード	製造販売元	出荷開始日
ヘパリンNa透析用200単位/mL シリンジ20mL「NIG」	10シリンジ	123-87306-2 14987123873069	日医工岐阜工場 株式会社	3月25日
ヘパリンNa透析用250単位/mL シリンジ20mL「NIG」	10シリンジ	123-87307-9 14987123873076		
ヘパリンNaロック用10単位/mL シリンジ5mL「NIG」	10シリンジ	123-00265-3 14987123002650		
ヘパリンNaロック用10単位/mL シリンジ10mL「NIG」	10シリンジ	123-00266-0 14987123002667		4月10日
ヘパリンNaロック用100単位/mL シリンジ5mL「NIG」	10シリンジ	123-00267-7 14987123002674		
ヘパリンNaロック用100単位/mL シリンジ10mL「NIG」	10シリンジ	123-00268-4 14987123002681		

※出荷開始日は、メーカー出荷日になります。

■出荷状況・対応状況

出荷量:A.「出荷量通常」、製造販売業者の対応状況:③限定出荷(他社品の影響)

以上

File No. 20240319cG6

「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて
日薬連発第 137 号（2023 年 3 月 1 日）より

出荷量*1の状況	
A プラス、出荷量増加	比較対象期間の出荷量*2又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね110%以上の出荷状況
A. 出荷量通常	比較対象期間の出荷量*2又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%以上110%未満の出荷状況
B. 出荷量減少	比較対象期間の出荷量*2又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね90%未満の出荷状況
C. 出荷停止	市場に出荷していない状況
D. 販売中止	当局へ「薬価基準取載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況

*1 出荷量とは、出荷可能量（出荷量＋自社在庫量）とする。

*2 比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（4月～3月）の月平均出荷量とする。

但し、季節性製剤や新規取載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。

製造販売業者の対応状況	
① 通常出荷	すべての受注に対応できている状況
② 限定出荷（自社の事情）	自社の事情*1により、すべての受注に対応できない状況*2
③ 限定出荷（他社品の影響）	他社品の影響*3等により、すべての受注に対応できない状況
④ 限定出荷（その他）	その他の理由*4により、すべての受注に対応できない状況
⑤ 供給停止	様々な理由により、供給を停止している状況

*1：「自社の事情」とは、製造販売業者の責任の範囲内の事情（原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など（製造委託先も含む））

*2：「すべての受注に対応できない状況」とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など

*3：「他社品の影響」とは、他社品の出荷量減少等に伴う自社品の需要増など

*4：「その他の理由」とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など