

シリンジ製剤の製造設備改善に伴う 出荷停止に関するお知らせ

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、しばらくの間、製造を停止することとなりました。このため、現在の在庫消尽をもって出荷停止となりますことを謹んでご案内申し上げますとともに、患者様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけ致しますこと、心よりお詫び申し上げます。

出荷再開時期につきましては、詳細が判明次第、改めてご案内させていただきます。

諸事情ご賢察の上、何卒ご理解とご協力を賜りますよう、謹んでお願い申し上げます。

謹白

記

■対象製品：製造販売元／日医工岐阜工場株式会社

製品名	薬価(円)	包装規格	統一商品コード 販売包装単位コード	在庫消尽時期
ヘパリンNa透析用200単位/mL シリンジ20mL「NIG」	4,000単位 20mL1筒 /238	10シリンジ	123-87306-2 14987123873069	2024年3月上旬
ヘパリンNa透析用250単位/mL シリンジ20mL「NIG」	5,000単位 20mL1筒 /238	10シリンジ	123-87307-9 14987123873076	2024年1月下旬
ヘパリンNaロック用10単位/mL シリンジ5mL「NIG」	50単位 5mL1筒 /116	10シリンジ	123-00265-3 14987123002650	2023年11月中旬
ヘパリンNaロック用10単位/mL シリンジ10mL「NIG」	100単位 10mL1筒 /115	10シリンジ	123-00266-0 14987123002667	2023年12月中旬
ヘパリンNaロック用100単位/mL シリンジ5mL「NIG」	500単位 5mL1筒 /141	10シリンジ	123-00267-7 14987123002674	2023年12月中旬
ヘパリンNaロック用100単位/mL シリンジ10mL「NIG」	1,000単位 10mL1筒 /139	10シリンジ	123-00268-4 14987123002681	2023年12月下旬

■出荷状況・対応状況

出荷量:C。「出荷停止」、製造販売業者の対応状況：⑤供給停止

以上

「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「薬価基準収載品目削除願」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、季節性製剤や新規収載品目、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