

セファリンナトリウム注射用「日医工」の安定供給に関する

ご質問に対する回答（2019年3月25日現在の状況）

日医工株式会社

Q1：本剤の在庫はどのくらいありますか？

A1：当社の在庫はすでに3月上旬に出荷し、現在日医工在庫はありません。

Q2：本剤が安定供給に支障をきたした理由は何ですか？

A2：昨年未ごろより入手した原薬に不溶性異物が混入した原薬ロットが増加し、1月以降使用できない原薬ロットが急激に増えました。そのため本剤を製造することができず品切れをきたしました。

Q3：原薬への不溶性異物混入の原因は特定できているのか？

A3：原薬を製造する製造設備由来および資材の一部と考えています。

Q4：現在市場に出荷されている本剤は品質上問題ないのか？

A4：本剤は日本薬局方に準じて不溶性異物試験、また本剤の「規格及び試験方法」に準じて、合致した製品のみを出荷していますので、品質上問題ありません。

Q5：安定供給のため、原薬の2ソース化は行っていないのか？

A5：本剤の原薬として、2ソースの原薬が使用できます。

Q6：原薬の2ソースの製造国はどこか？

A6：2ソースともイタリアの会社です。

A7：本剤の供給再開のめどはいつか？

Q7：原薬メーカーとあらゆるシナリオで対応しています。供給再開のめどが立ちましたら、ご案内いたします。

以上