

セファゾ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5月28日追加版）

日医工株式会社

2019年4月8日のご質問に対する回答に下記の回答を追加いたします。

Q9：供給再開への進捗状況はどのようになっているか？

A9：本剤は2ソース化を行っている製品です。2つの原薬の製造所で供給再開へのシナリオを検討しています。

1) 2ndソースの原薬メーカーB社（イタリア）での検討状況

セファゾリン原薬の出発物質であるテトラゾール酢酸（TAA）の製造が環境問題から製造が中止され、新たなセファゾリン原薬の入手ができない状況でした。

しかし、出発物質であるTAAの製造が再開され、B社（イタリア）においてセファゾリン原薬の製造が再開しました。原薬を入手し、本剤の製造を再開できるのは秋頃、供給再開は秋の終わりから年末を予定しています。

2) 今回問題となりました原薬メーカーA社（イタリア）での検討状況

原薬メーカーA（イタリア）におきまして、不溶性異物を改善するには、異物混入の工程を特定し、設備の改修、無菌環境の再整備が必要となります。これらのステップを経て不溶性異物の改善した原薬を入手するには、かなりの時間を要する見込みでございます。

早期の供給再開に向けて、まずはB社のルートでの供給再開に向けて、日程を調整しています。

また、今後継続的に安定的に供給を行うために、時間を要しますがA社のルートについても改善できるよう継続して検討を進めています。

以上