

2023年1月

医療関係者 各位

ニプロ株式会社

供給に関するお詫び（第2報）

『アルガトロバン注シリンジ 10mg 「NP」』

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。

標題製品につきまして、弊社グループ工場からの納品遅延のため特約店様に対して一時出荷停止をさせていただいており、医療関係者の皆様には多大なご迷惑をおかけすることとなり、深くお詫び申し上げます。

さて、出荷再開に向けて協議を進めてまいりましたが、現在のところ出荷再開の目処が立っておらず、一時出荷停止を当面の間継続させていただく見通しとなりました事をご報告させていただきます。現在のところ、供給再開時期は未定ですが、一日も早く供給再開できるよう最善を尽くしたく存じます。供給再開の目処が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

また、2023年1月以降の代替供給について、アルガトロバン製剤を販売の各社様にご相談した結果、弊社が販売する全数量を補う事はできないとの事ございました。つきましては、同剤の処方へヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型の患者様など、代替治療の選択が困難な患者様に優先いただくなど、代替治療について各関係学会の治療ガイドライン等をご参考にご検討賜りますようお願い申し上げます。

製薬会社としての重要な使命である医薬品の安定供給が確保できず、医療関係者の皆様には多大なご迷惑をおかけしますこと、重ねまして深くお詫び申し上げます。

謹白

記

対象製品：

製品名	包装単位	薬価 円/筒	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード
アルガトロバン注シリンジ 10mg 「NP」	20mL× 10 シリンジ	871	190-11821-9	2190408G1057

出荷量の状況*：D. 出荷停止

製造販売業者の対応状況*：出荷停止につき該当項目無し

※出荷量の状況・製造販売業者の対応状況の定義につきましては下記【供給状況に関する用語の定義】をご参照下さい。

以上

【供給状況に関する用語の定義】

日薬連発第297号『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について』より

出荷量の状況	
A. 出荷量通常	これまで ^{注)} の自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況
B. 出荷量減少	これまで ^{注)} の自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%以上100%未満の出荷状況
C. 出荷量支障	これまで ^{注)} の自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%未満の出荷状況
D. 出荷停止	市場に出荷していない状況

注)：「2022年度9月の出荷実績」と「2022年度上期の月間平均出荷予定量」を比較

製造販売業者の対応状況	
① 通常出荷	全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できている状況
② 限定出荷（自社の事情）	自社の事情により、全ての受注に対応できない状況 ^{*1}
③ 限定出荷（他社品の影響）	他社品の影響等にて、全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 ^{*2} にて、全ての受注に対応できない状況

*1：全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。

*2：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。

(参考資料)

- ・医療用医薬品の供給不足に係る対応について（医政経発1210 第3号 令和3年12月10日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000869891.pdf>
- ・「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る医薬品の適切な購入について（協力依頼）（医政経発0125 第2号 令和4年1月25日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000888209.pdf>
- ・医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について
 （日薬連発第297号 2022年4月12日）
<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2022/27e8789a11daf9505c006031c0335b55c45aadd.pdf>