

2023年6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3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。

標題製品につきましては、現在も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事をあらためてご報告いたします。

また、この度代替候補品のご紹介についてメーカー様にご了解をいただきましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

アルガトロバン製剤の入手が困難な際は、引き続き同剤の処方へ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とともに、発売予定の代替候補品のご使用についてご検討いただければ幸いです。

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	834	190-11821-9	2190408G1057

出荷状況・対応状況※：C「出荷停止」・⑤供給停止

※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。

代替候補品：

【販売開始予定日：2023年8月1日（薬価収載：2023年6月）】

（販売開始予定日の詳細は、販売元メーカー様にお問い合わせください）

製品名	包装単位	薬価(円/管)	統一商品コード
アルガトロバン HI 注 10mg/2mL 「フソー」※	10 mg 2mL×10 管	685	197-20712-1

※製造販売元：シオノケミカル株式会社

※販売元：扶桑薬品工業株式会社

以上

【供給状況に関する用語の定義】

日薬連発第137号 『「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』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

（参考資料）

「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）

URL：<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/20230307-2.pdf>