

2025年4月

医療関係者 各位

ニプロ株式会社

供給に関するお詫びとお知らせ

『注射用サイメリン 50mg/100mg』

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、2025年4月よりニプロ ES ファーマ株式会社からニプロ株式会社へ製造販売承認の承継および販売移管をいたしました注射用サイメリン 50mg/100mg（以下 本製剤）につきまして、委託しておりました原薬製造所および製剤製造所から原薬と製剤の製造中止の通達を受け、ニプロ ES ファーマ株式会社においてその対策をとってまいりましたが、未だ製品化の目処が立っておらず、使用期限が2026年2月の製品を最終在庫品として2025年12月頃まで供給した後に供給を停止せざるを得ない状況となっております。また、下記理由により欠品期間、供給再開時期の何れも目途が立っておりません。

本製剤につきましては原薬製造委託先から2019年度で製造中止を、また製剤製造委託先から2022年度で製造中止をする旨の連絡を受けました。直ちにそれぞれ新たな委託先を探索し、原薬については2023年に海外にて製造受託先が見つかり現在試作品を製造中です。また製剤につきましては2024年に候補先が見つかりましたが、従来の製法では製造することが出来ないことが判明し、現在別の委託研究所で製法を検討している段階です。

いずれも製造販売承認当時より各種基準が厳しくなっており、現行基準に適合した製法で製造することに苦慮しており、未だ製品化の目処は立っておりません。

既に原薬、製剤、共に最終製造は終了し使用期限が2026年2月の製品が最終在庫品となっており、製剤供給は出荷期間を延長することで2025年12月頃までを予定しております。製剤全体としてこれまでの需要を満たすだけの在庫を確保しているため特約店様には通常出荷を継続させていただきますが、以上の供給状況から、必要に応じたご購入量としていただきますようご理解・ご協力をお願い申し上げます。

現在、原薬の製造、および製剤の製法確立を急いでおりますが、原薬試作品の製造、評価、登録、また、製剤製法の確立と技術移転、試作製造と評価、薬事手続きに相応の時間が必要となります。供給再開時期につきましては一連の検討、製造が完了し、製剤の製造承認が取れ次第、改めてご案内させていただきます。

一日も早く当該製品の安定供給が可能となるよう、引き続き製造検討を進めてまいります。

医療関係者の皆様におかれましては、多大なご迷惑をお掛けいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

謹白

(次ページもご参照お願いします)

記

対象製品：

製品名	包装	統一商品コード※1	薬価基準収載 医薬品コード
注射用サイメリン 50 mg	1 瓶	190-11751-9	4219402D1028
注射用サイメリン 100 mg	1 瓶	190-11752-6	4219402D2024

※1 上記の対象製品は 2025 年 4 月 1 日よりニプロ ES ファーマ株式会社からニプロ株式会社に製造販売承継、販売移管されています。

出荷量 [A「出荷量通常」、製造販売業者の対応状況 [①「通常出荷」]

○日本製薬団体連合会より 2024 年 3 月 1 日付で発出された、『日薬連発第 128 号「医薬品供給状況にかかわる調査（2024 年 2 月）へのご協力をお願い』に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況※2」「製造販売業者の出荷対応の状況」を記載しております。

※2 比較対象期間の出荷量（比較出荷量）は、原則前年度（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とするなど、実態に則して判断してください。

製品に関するお問い合わせ先：ニプロ株式会社 医薬品情報室 0120-226-898

受付時間 9:00～17:15（土日祝日およびその他の弊社休業日を除く）

以上