

医療関係者 各位

ニプロ株式会社

使用期限および温度管理に関するお知らせとお詫び

注射用サイメリン 50mg/100mg

謹啓 時下ますます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、標題製品につきましては先般、下記のロット番号の製品につきましては $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ($1^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$) で適切に保管されている場合、個装箱およびバイアルラベルに印字されております使用期限より6ヵ月間延長してご使用いただけますことをお知らせさせていただきました。

改めて弊社物流センターでの保管状況および、弊社から特約店様に輸送される際の保管状況を確認いたしましたところ、物流センターでの管理温度 $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ($1^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$) *が輸送時に完全には担保できていないことが確認されました。現在、輸送時の温度管理についての対応を検討しておりますが、対応が完了するまでに出荷された製品につきましては使用期限の延長対象とはなりませんことをお知らせいたします。

輸送時の温度管理対応が完了し、使用期限の延長が可能となる製品(弊社での保管温度が担保できている製品)の出荷時期、また、外観から使用期限延長が可能かどうかを判別できる対応につきましては確定次第、追ってお知らせいたします。

ご迷惑おかけいたしますこととお詫び申し上げますとともに、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。


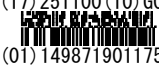

※当該製品の貯法である 10°C 以下は担保されておりますので、印字されている使用期限までのご使用いただけます。

謹白

記

対象製品：注射用サイメリン 50 mg^{※1} 統一商品コード：190-11751-9 薬価コード：4219402D1028

使用期限延長対応検討中の対象ロット (現在出荷中および出荷済みの製品は使用期限延長対象外です)：

ロット	製品に印字されている 使用期限	製品に印刷されている GS1 可変コード	使用期限延長前の 出荷止め時期 ^{※2}
<u>G072</u>	2025 /10	(17) 251000 (10) G072  (01) 14987190117516	在庫消尽済み
<u>G073</u>	2025 /11	(17) 251100 (10) G073  (01) 14987190117516	2025年10月末
<u>H074</u>	2026 /2	(17) 260200 (10) H074  (01) 14987190117516	2026年1月末

対象製品：注射用サイメリン 100 mg^{※1} 統一商品コード：190-11752-6 薬価コード：4219402D2024

使用期限延長対応検討中の対象ロット (現在出荷中および出荷済みの製品は使用期限延長対象外です)：

ロット	製品に印字されている 使用期限	製品に印刷されている GS1 可変コード	使用期限延長前の 出荷止め時期 ^{※2}
<u>G066^{※3}</u>	2025 /9	(17) 250900 (10) G066  (01) 14987190117523	2025年8月末
<u>G067</u>	2025 /10	(17) 251000 (10) G067  (01) 14987190117523	2025年9月末
<u>H068</u>	2026 /2	(17) 260200 (10) H068  (01) 14987190117523	2026年1月末

※1 当該製品は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、販売移管されました。

※2 通常ですと使用期限6ヵ月前に出荷止めとなりますが、当該製品は既にご案内させていただいております通り、使用期限の1ヵ月前に出荷止めとさせていただきます。なお、出荷状況によっては、出荷止め時期よりも先に在庫消尽となる場合もございます。

※3 ロット G066 は2025年8月末をもって出荷止めとさせていただきます。

以上