

医療関係者 各位

ニプロ株式会社

## 使用期限に関するお知らせとお願い（第二報）

### 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、製造委託先からの製造中止の通達を受け、使用期限が 2026 年 2 月の製品を 2026 年 1 月頃まで供給した後に供給を停止せざるを得ない状況でございますことをご案内させていただきました。

また、本年 8 月 8 日には厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より標題製品についての事務連絡が発出され、その内容には「 $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ で適切に保管されている場合、表示されている使用期限より 6 ヶ月間延長してご使用可能」とございました。しかしながら、弊社から特約店様への輸送時に管理温度  $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$ ) が完全には担保できていないことが確認されたため、輸送時の温度管理についての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らない旨をご案内させていただいております。大変ご迷惑をおかけいたしておりますこと、改めてお詫び申し上げます。

このたび、弊社から特約店様への輸送時の温度管理対応が完了し、管理温度  $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$ ) での輸送が可能となりましたので、2025 年 10 月 1 日以降に出荷となる以下に示しますロット番号の製品につきましては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 ヶ月間延長してご使用いただけますことをお知らせいたします。（下記にお示しします「延長した使用期限」までご使用いただけます）

なお、2025 年 10 月 1 日以降に出荷となる使用期限を 6 ヶ月延長してご使用いただける製品は下記の画像の通り、個装箱に目印として赤丸のシールを貼付<sup>\*</sup>しております。赤丸のシールをご確認いただいた上、医療機関様におかれましても  $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$ ) で保管いただき、下記にお示しします「延長した使用期限」までご使用いただけますようお願いいたします。加えて、使用期限の延長にともない、改めて 2026 年 7 月頃まで供給可能な見込みとなりましたことをお知らせいたします。

医療関係者様におかれましては、ご迷惑おかけいたしますことを重ねてお詫び申し上げるとともに、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

※赤丸のシールが貼付されていない製品は 2025 年 9 月 30 日以前に出荷された製品で、輸送時の温度管理が担保されておりませんので、使用期限の延長対象ではございません。

謹白

#### 記

内容：下記特定ロットの使用期限の延長

（使用期限延長のため、 $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$ ) での温度管理を徹底いただきますよう、お願いいたします）

使用期限が延長となる製品の出荷日：2025 年 10 月 1 日（水）出荷分より

次頁につづく

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

印字されている使用期限より 6 ヶ月延長してご使用いただける対象ロット：

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 <sup>※2</sup>		延長した使用期限	使用期限を延長したGS1 可変コード	使用期限延長後の出荷止め時期 <sup>※2</sup>
<b>G073</b>	2025 /11	(17) 251100 (10) G073  (01) 14987190117516	2025 年 10 月末	→	<b>2026 /5</b>	(17) 260500 (10) G073  (01) 14987190117516	2026 年 4 月末
<b>H074</b>	2026 /2	(17) 260200 (10) H074  (01) 14987190117516	2026 年 1 月末	→	<b>2026 /8</b>	(17) 260800 (10) H074  (01) 14987190117516	2026 年 7 月末

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

印字されている使用期限より 6 ヶ月延長してご使用いただける対象ロット：



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 <sup>※2</sup>		延長した使用期限	使用期限を延長したGS1 可変コード	使用期限延長後の出荷止め時期 <sup>※2</sup>
<b>G067</b>	2025 /10	(17) 251000 (10) G067  (01) 14987190117523	2025 年 9 月末	→	<b>2026 /4</b>	(17) 260400 (10) G067  (01) 14987190117523	2026 年 3 月末
<b>H068</b>	2026 /2	(17) 260200 (10) H068  (01) 14987190117523	2026 年 1 月末	→	<b>2026 /8</b>	(17) 260800 (10) H068  (01) 14987190117523	2026 年 7 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 ヶ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 ヶ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。

印字されている使用期限より 6 ヶ月延長してご使用いただける製品の**外観（赤丸のシールの貼付位置）**

2025 年 10 月 1 日以降に出荷となる(使用期限を 6 ヶ月延長してご使用いただける)製品には下記の画像の通り、個装箱に目印として赤丸のシールを貼付しております。

注射用サイメリン 50 mg	注射用サイメリン 100 mg
赤丸シール貼付位置：個装箱背面 	赤丸シール貼付位置：個装箱背面 

※上記の画像はイラストです。

以上