

2026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(第二報)

### 『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。

標題製品の供給につきましては、2025年4月にご案内した第一報で、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、販売継続のための対策を検討してまいりましたが、新原薬および新製造所での製品化の目処が立たず、使用期限が2026年2月の製品を最終在庫品として供給を停止せざるを得ない状況となる旨をご案内させていただきました。

また、2025年9月には、 $3^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$ ) で保管して頂いた場合には、弊社から出荷する製品について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ご案内させていただきました。

医療関係者の皆様には大変なご負担とご心配をおかけしておりますことをお詫び申し上げます。

さて、あらためまして本製剤の新原薬の確保状況、新規製造所での製剤製造に向けた対応状況および、出荷再開の見通しについて、下記にご案内させていただきます。誠に申し訳ありませんが、延長した使用期限が2026年8月の製品の供給が終了した後は、一時供給停止となりますことを再度ご案内させていただきます。

患者様および医療関係者の皆様には多大なご迷惑をおかけすることになり、大変申し訳ございませんが、一時供給停止の期間中は、代替治療につきまして関係学会にご確認いただきますようお願い申し上げます。

このたびは、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、多大なご迷惑をおかけしますこと、重ねて深くお詫び申し上げます。

謹白

記

#### <新原薬の確保状況>

新たな製造委託先で原薬の製造は完了しており、製造に必要な原薬は確保できています。今後は2026年5月頃に原薬等登録原簿(以下、MF)に登録予定であり、MFの登録完了後、原薬追加の一部変更承認申請を行います。

#### <新製造所での製剤製造に向けた対応状況>

製剤につきましては、新たな製造委託先を選定し、現在、製法の確立と技術移転、試作製造を進めています。しかしながら、試作製品の品質・安定性の評価と、その後、一部変更承認申請並びに承認取得に一定期間を要するため、出荷再開となるまでには相応の時間が必要となる見込みです。

(次ページもご参照ください)

## <出荷再開の見通し>




新原薬および製剤の製造再開状況を勘案しますと、延長した使用期限が2026年8月の製品の供給が終了した後、出荷再開の時期は2027年11月頃となる見込みです。一日も早く標題製品の安定供給が可能となるよう、引き続き製造再開に向けた検討を進めてまいります。

以上

参考：現在出荷中の製品情報（2025年9月案内の既報情報）



**対象製品：注射用サイメリン 50 mg** 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ヵ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		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>※1</sup>
<b>G073</b>	<b>2025 /11</b>	(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>	<b>2026 /2</b>	(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 <sup>※2</sup>

**対象製品：注射用サイメリン 100 mg** 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ヵ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		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>※1</sup>
<b>H068</b>	<b>2026 /2</b>	(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 <sup>※2</sup>

※1 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ヵ月前に特約店様に対する出荷を止めさせていただきます。50 mg製剤、100mg製剤ともに、出荷止めとなる2026年7月末まで出荷を継続できる在庫を保有しておりますが、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。

※2 使用期限が2026年8月までとなりますので、2026年7月末に特約店様への出荷を一時停止とさせていただきます、2026年8月はご要望に応じて出荷対応させていただきます。

2026年8月1日以降

出荷量 [C「出荷停止」、製造販売業者の対応状況 [⑤「供給停止」]

○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る調査（2024年2月）へのご協力のお礼」』に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況<sup>※2</sup>」「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、季節性製剤や新規取扱品目、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）