

医療関係者 各位

サンド株式会社

**アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL (10 管)
供給に関するお詫びとご案内 (出荷量減少割当による限定出荷) 続報-1**

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品『アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL (10 管)』につきまして、海外の旧製造所との契約終了により、国内の新規製造所への製造移管を進めていたところ、製造設備に不具合が発生し、移管スケジュールに遅れが発生いたしました。現在、不具合解消のための調査は完了し、製造に向けた取り組みを進めておりますが、割当による限定出荷を 6 月より開始させていただいております。6 月は「A:出荷量通常」で開始いたしましたが、7 月以降「B: 出荷量減少」へ移行させていただきます。

弊社といたしましては、一日も早く当該製品の限定出荷を解除できるよう、最善を尽くしていく所存でございます。製薬会社の使命である医薬品の安定供給を確保できず、関係者の皆様には、多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

割当出荷時期 (予定) : 2024 年 6 月～回復時期未定

対象製品

製品名	成分名	包装規格	統一商品コード	GS1 コード 販売包装単位コード	出荷状況※	製造販売業者 の状況※
アナペイン注 2mg/mL	ロピバカイン 塩酸塩水和物	100mL 1 バッグ*	614428702	(01)14987614428709	A 出荷量通常	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 2mg/mL		10mL× 10 管	614430606	(01)14987614430603	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 7.5mg/mL		20mL× 10 管	614430309	(01)14987614430306	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 7.5mg/mL		10mL× 10 管	614430408	(01)14987614430405	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 10mg/mL		20mL× 10 管	614430101	(01)14987614430108	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 10mg/mL		10mL× 10 管	614430200	(01)14987614430207	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)

※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』参照

* アナペイン注 2 mg/mL 100ml×1 バッグの製造・出荷には問題ございませんが、予防的に限定出荷とさせていただきます。ポリアンプル製剤の代替としてはご使用頂かないようお願い申し上げます。

代替品：なし

裏面も参照ください

【補足資料】

アナペイン注の将来的な供給計画について

7月以降、下記の予定にて出荷量減少による割当出荷を実施させていただきます。

目安となるパーセンテージは、過去1年のメーカーから各卸様宛への月平均出荷量に対する出荷予定割合となります。

従いまして、流通上、地域毎の偏在の発生が避けられないことが予想され、実際に医療機関様へ届けられる物量は、ここに記載したパーセンテージを下回る可能性がありますことを、あらかじめご承知おきください。

当該試算は、現在製造所にて進めている逸脱再発防止対策が予定通り進んだ想定で逆算しております。こちらも予期せぬ事態により変更の可能性がありますことを、併せてご承知おきください。

なお、この度、このような供給計画を予め発出致しますのは、アナペイン注以外の麻酔方法による選択肢をお願いするとともに、先生方が手術計画をなさる際に必要な情報であると推察したためでございます。

あくまでも将来予測でありますことをご賢察の上、ご理解ご協力をお願い申し上げます。

改めまして、医療上重要な医薬品の供給に支障を来しておりますことを、深くお詫び申し上げます。

製品名	包装規格	月次の出荷予定量（通常月に対する割合）						
		6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
アナペイン注 2mg/mL	100mLx1パック*	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	10mLx10A	100%	40%	30%	30%	30%	30%	30%
アナペイン注 7.5mg/mL	10mLx10A	100%	35%	20%	20%	20%	20%	20%
	20mLx10A	100%	60%	45%	45%	45%	45%	45%
アナペイン注 10mg/mL	10mLx10A	100%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
	20mLx10A	100%	60%	60%	60%	60%	60%	60%

今後
情報
更新
予定

以上

問い合わせ先

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
0120-982-001 受付時間 9:00-17:00
(土・日、祝日及び当社休日を除く)
 URL <https://www.sandoz.jp/>