医療関係者各位

アルフレッサ ファーマ株式会社

ニドラン®注射用 25mg／50mg
限定出荷について

２０２３年１１月

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、厚くお礼申し上げます。

さて、抗悪性腫瘍剤『**ニドラン®注射用 25mg／50mg**』(製造販売元:アルフレッサ ファーマ株式会社)は、想定を大幅に上回る需要増となり、安定供給に支障をきたす可能性が生じたため、当面の間、限定出荷とさせていただきます。

本件につきましては、医療関係者並びに患者の皆様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象品目】

品　　名	包　装	統一商品コード
ニドラン®注射用 25mg	6ﾊﾞｲｱﾙ	274-14083-9
ニドラン®注射用 50mg	6ﾊﾞｲｱﾙ	274-14084-6

【出荷状況・対応状況】

・出 荷 量：A「出荷量通常」
・対応状況：④「限定出荷（その他)」

以上

アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目２番９号　Tel. 06-6941-0309

「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」
日薬連発第 137 号（2023 年 3 月 1 日）より

出荷量*1の状況	
A プラス．出荷量増加	比較対象期間の出荷量*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね 110%以上の出荷状況
A．出荷量通常	比較対象期間の出荷量*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね 90%以上 110%未満の出荷状況
B．出荷量減少	比較対象期間の出荷量*2 又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね 90%未満の出荷状況
C．出荷停止	市場に出荷していない状況
D．販売中止	当局へ「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況

＊1 出荷量とは、出荷可能量（出荷量＋自社在庫量）とする。
＊2 比較対象期間の出荷量とは、原則として前年度（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など、各社で妥当な定義を設定して差し支えない。

製造販売業者の対応状況	
①通常出荷	すべての受注に対応できている状況
②限定出荷（自社の事情）	自社の事情*1により、すべての受注に対応できない状況*2
③限定出荷（他社品の影響）	他社品の影響*3等により、すべての受注に対応できない状況
④限定出荷（その他）	その他の理由*4により、すべての受注に対応できない状況
⑤供給停止	様々な理由により、供給を停止している状況

＊1：「自社の事情」とは、製造販売業者の責任の範囲内の事情（原薬を含む原材料の調達トラブル、製造トラブル、品質トラブル、行政処分など（製造委託先も含む））
＊2：「すべての受注に対応できない状況」とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など
＊3：「他社品の影響」とは、他社品の出荷量減少等に伴う自社品の需要増など
＊4：「その他の理由」とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など