

クロロマイセチン[®]軟膏 2% 出荷停止について

2025年12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、抗生物質製剤『クロロマイセチン軟膏 2%』（製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社）につきまして、2025年11月に限定出荷のご案内をさせていただきましたが、今後の製造に関して品質上の懸念が生じているため、在庫がなくなり次第、出荷を一時停止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*	在庫消尽時期
クロロマイセチン軟膏 2%	25g×5	274-12904-9	2026年2月

※在庫消尽時期は、流通状況により多少変動する可能性があります。

【出荷状況・対応状況】

- ・出荷量：C「出荷停止」
- ・対応状況：⑤「供給停止」

【代替候補品】

品名	包装	統一商品コード*	製造販売元(輸入)
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%「F」	10g×10本	431-31012-9	富士製薬工業株式会社

*代替候補品は、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部が本剤とは異なりますので、ご注意ください。

以上

「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