

お得意様 各位

Meiji Seika ファルマ株式会社

## バンコマイシン製品の供給に関するご案内

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、既報の通り、令和3年2月9日に委託製造している小林化工株式会社(以下、小林化工)へ業務停止命令が下されました。

小林化工株式会社は製造販売元であり、弊社が販売するバンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g・1.0g「MEEK」(以下、静注用「MEEK」と略す)については、医療上の必要性が高い製品として、安定供給に支障がなくなるまでの間に限り、業務停止命令から除外されました。

静注用「MEEK」につきまして、弊社は、小林化工の業務停止に至る以前より、当局と相談し、本剤の安定供給への手段を検討してまいりました。本剤製造における一部の工程(包装、製品の試験・検査)を小林化工に代わり弊社が行い、最終製品化することで、供給を継続してまいります。

一方、弊社は供給体制強化の為、新たに、弊社が製造販売元である、バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」(以下、静注用「明治」と略す)の製造販売承認を2020年2月に取得しております。2020年8月には静注用1.0g「明治」の製造販売承認を申請し、2021年8月に承認取得の見込みです。

現在、安定供給に向けた十分量の在庫確保に向けて鋭意努力しておりますが、準備が整い次第、新発売する予定でございます。なお、静注用「明治」の詳細は追ってご連絡いたします。

また、バンコマイシン塩酸塩散0.5g「MEEK」(以下、散「MEEK」と略す)は、現在弊社が保有する在庫で、2020年2月に製造承認を取得しているバンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」(以下、散「明治」と略す)を発売する間の安定供給が見込めることから、この度の業務停止命令除外品目の該当から外れております。

なお、散「明治」は、2021年4月中の発売を予定しており、散「MEEK」の弊社在庫の消尽後も安定的に供給し続けてまいります。

バンコマイシン「MEEK」につきましては、諸事情ご賢察の上、何卒、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