



2022年10月

医療関係者 各位

武田テバ薬品株式会社

愛知県名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

セフェム系抗生物質製剤
『パンスポリン筋注用 0.25g』
『パンスポリン静注用 0.25g・0.5g・1g』
『パンスポリン静注用 1g バッグ S・G』
限定出荷に関するお知らせ(第2報)

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、セフェム系抗生物質製剤『パンスポリン筋注用 0.25g』『パンスポリン静注用 0.25g・0.5g・1g』『パンスポリン静注用 1g バッグ S・G』につきまして、想定を上回るご注文をいただき、安定供給を確保するため、特約店様に対して限定出荷を実施しておりました。しかしながら、当該製品に用いる原薬において原薬製造所での出荷試験で品質規格の逸脱が認められたため、重ねて製品の安定供給に支障をきたす結果となりました。なお、これまでに本件が原因と考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響を及ぼす情報はございません。

医療関係者の皆様には、ご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。何卒諸事情ご賢察の上ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【限定出荷品】

製品名	包装規格	GS1コード (販売包装単位)	製造販売元
パンスポリン筋注用 0.25g	10 瓶	(01)14987123145449	武田テバ薬品株式会社
パンスポリン静注用 0.25g		(01)14987123145456	
パンスポリン静注用 0.5g		(01)14987123145463	
パンスポリン静注用 1g		(01)14987123145470	
パンスポリン静注用 1g バッグ S	10 袋	(01)14987123144626	
パンスポリン静注用 1g バッグ G		(01)14987123144633	

【出荷状況・対応状況】

出荷量: C「出荷量支障」

対応状況: ② 限定出荷(自社の事情)、③ 限定出荷(他社品の影響)

以上

【参照】日薬連発第 297 号(2022 年 4 月 12 日)より抜粋

(1) 出荷量の状況

- A 出荷量通常：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 100%以上の出荷状況
- B 出荷量減少：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%以上 100%未満の出荷状況
- C 出荷量支障：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%未満の出荷状況
- D 出荷停止：市場に出荷していない状況

(2) 製造販売業者の対応状況

- ① 通常出荷：全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できている状況
- ② 限定出荷(自社の事情)：自社の事情により、全ての受注に対応できない状況*1
- ③ 限定出荷(他社品の影響)：他社品の影響等にて、全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*2 にて、全ての受注に対応できない状況

*1:全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。

*2: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。

<製品に関するお問い合わせ>

武田テバ DI センター TEL:0120-923-093

受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)