

ナサニール点鼻液 0.2% 限定出荷および出荷停止のお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する Gn-RH 誘導体制剤「ナサニール点鼻液 0.2%」（以下、本製品）におきまして限定出荷、および在庫消尽次第、出荷停止とさせていただきますことをお詫び申し上げます。

この度は、製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給が確保できず、貴学会会員の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、改めて心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	出荷量の状況・弊社の対応状況 ^{注)}	出荷再開時期 (以後、限定出荷を再開)
ナサニール点鼻液 0.2%	1 瓶	114-94330-9	C：出荷量支障 ②：限定出荷（自社の事情） ※2022年11月以降在庫消尽 次第、D：出荷停止	2023年1月末より 限定出荷を再開

注) 日本製薬団体連合会より 2022年4月12日付で発出された日薬連発第297号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」に基づき出荷量の状況・弊社の対応状況を表記しております。

【限定出荷及び出荷停止の理由】

海外の原薬製造所において、本製品の有効成分ナファレリン（以下、原薬）に品質の疑義が発生したことから、当該製造所は出荷を保留し原因等の調査を行いました。調査の結果、品質への影響はなかったことから、原薬の出荷保留を解除し、次回出荷予定の製剤の製造を再開しているものの、当該調査に想定以上の時間を要したため、製剤の出荷スケジュールにも遅延が発生しております。現在製剤製造所とともに製造の前倒しを調整しておりますが、次回の本製品の出荷予定（2023年1月末を予定）および現在の弊社在庫状況から、甚だ勝手ではございますが、本製品の限定出荷を開始させていただかざるを得ないと判断いたしました。また、現在の需要予測から2022年11月以降、弊社在庫が消尽次第、出荷停止とさせていただきますことを、合わせてお詫び申し上げます。本製品の限定出荷および出荷停止中は、新規のご採用をお控えいただくとともに、関係卸様とご相談の上、下記の代替薬のご処方をご検討いただきますよう、何卒ご協力をお願い申し上げます。

【2023年1月末以降の本製品の出荷につきまして】

本製品の出荷再開は2023年1月末を予定しております。しかしながら、弊社の安全在庫を確保するまでの当面の間は、限定出荷を継続させていただきます。

【代替薬】

製品名	包装	薬価	製造販売会社
ブセレリン点鼻液 0.15% 「F」	1 瓶	5073.90 円	富士製薬工業株式会社

※用法用量等が異なりますので、該当製品の添付文書をご確認の上、ご処方ください。

以上

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。

ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>