



2020 年 11 月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
原田 明久

ユナシン-S 静注用製剤、同キット静注用製剤 出荷調整継続のお詫びとお願い

謹啓 平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

ユナシン-S 静注用製剤（以下、本製品）の供給につきましては、医療関係者の皆様にはご迷惑をおかけし、心よりお詫び申し上げます。

本製品を製造しております国内製造所において、製品の品質保証を目的に実施した無菌エリアの製造環境のモニタリングを行っております。その結果、検出された微生物数について、基準内であるものの増加傾向が認められました。原因調査の結果、建屋構造の改善・工事が必要と判断いたしました。これらの工事は本製品の製造を一時停止して行う必要があります、また工事後の無菌環境への復旧、本製品の製造再開までに約3ヵ月、製造再開から出荷までに約3ヵ月を要する見込みです。現時点では、製造再開後の本製品の出荷は2021年5月頃となると想定しております。このことから弊社としましては、本製品の欠品を回避するため、現在関係御様にご対応いただいております出荷調整量から、さらに弊社からの出荷数量を制限させていただかざるを得ないと判断いたしました。

医療関係者の皆様におかれましては甚だ勝手ではございますが、本対応にご理解の上、製品入手が困難な場合は、別紙の同種同効品への切替をご検討いただきますよう、お願い申し上げます。今後の製造再開に向けた状況等につきましては、12月下旬に改めてご案内いたします。

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、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、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】

弊社製品名	包装	統一商品コード	弊社対応
ユナシン-S 静注用 0.75g	10 バイアル	114-05100-4	従来のお荷調整量と同等のお荷調整を継続
ユナシン-S 静注用 1.5g	10 バイアル	114-05110-3	従来のお荷調整量を制限し、関係御様へお荷調整を継続
ユナシン-S 静注用 3g	10 バイアル	114-05580-4	
ユナシン-S キット静注用 1.5g	10 キット	114-05410-4	
ユナシン-S キット静注用 3g	10 キット	114-05430-2	

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。

<http://pfizerpro.jp>

別紙 アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム注射用製剤 効能又は効果に対する同種同効品 一覧※

注) 以下の同種同効品は各種ガイドライン等を踏まえ作成されたものです。一部の成分については出荷調整等を実施しているものもございますので
ご処方検討の際には関係御様とご相談をお願いいたします。

アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム注射用製剤 効能又は効果	疾患	起炎菌	同種同効品 (成分名)					参照ガイドライン
肺 炎	市中肺炎	エンビリック治療	セフトリアキソン	レボフロキサシン	セフォタキシム			日本呼吸器学会 成人肺炎診療 ガイドライン2017
		インフルエンザ菌	セフトリアキソン	セフォタキシム	タゾバクタム・ピペラシリン			
		クレブシエラ属	セフォチアム	セフトリアキソン	セフォタキシム			
		メチシリン感受性黄色ブドウ球菌	セファゾリン					
		モラキセラ・カタラーリス	セフォチアム	セフトリアキソン	セフォタキシム			
		嫌気性菌	メトロニダゾール	クリンダマイシン				
	院内肺炎/ 医療・介護関連肺炎	エンビリック治療 エスカレーション治療	セフトリアキソン	セフォタキシム				
	誤嚥性肺炎	エンビリック治療	クリンダマイシン					
	小児市中肺炎	エンビリック治療 (中等症, 一般病棟) 生後2 カ月～5 歳	アンピシリン	ピペラシリン				JAID/JSC 感染症治療ガイド 2014
		エンビリック治療 (中等症, 一般病棟) 6 歳以上	アンピシリン	ピペラシリン	セフォタキシム	セフトリアキソン		
		インフルエンザ菌 BLPAR	セフォタキシム	セフトリアキソン				
	小児院内肺炎	アシネトバクター・バウアニー	イミペネム・シラスタチン	メロペネム	ドリベネム			
		メチシリン感受性黄色ブドウ球菌	セファゾリン					
		嫌気性菌	パニペネム・ベタミブロン	メロペネム	ドリベネム	タゾバクタム・ピペラシリン	クリンダマイシン	
	小児市中肺炎	β-ラクタマーゼ産生菌関与が疑われる場合 (第2選択薬)	セフォタキシム	セフトリアキソン				小児呼吸器感染症 診療ガイドライン 2017
膀 胱 炎	透析患者の膀胱炎 (第2選択薬)	難治性膀胱炎	メロペネム	シプロフロキサシン				JAID/JSC 感染症治療ガイド 2015 -尿路感染症・男性 性器感染症-
腹 膜 炎	特発性細菌性腹膜炎		セフトリアキソン	セフォタキシム				JAID/JSC 感染症治療ガイド 2014
	二次性腹膜炎 (軽症～中等症)		セフメタゾール	セフトリアキソン	パニペネム・ベタミブロン			

※「肺膿瘍」については、ガイドライン等において明確な同種同効品が定義されておりません。患者様の状態を踏まえ、適切な治療薬をご選択ください。

※※各成分の効能又は効果、用法及び用量等の詳細につきましては各成分の添付文書をご参照ください。

※ 本一覧は、2018 年 6 月作成のものを継続して掲載しています。