

2024 年 12 月

各位

製造販売元 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元 ヴィアトリス 製 薬 合 同 会 社エリスロシン[®]点滴静注用 500mg
供給に関するお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

マクロライド系抗生物質製剤 エリスロシン[®]点滴静注用500mgにつきまして、2024年10月より限定出荷を実施し、未だに需要を満たす供給ができていない状況が続いておりますことを深くお詫び申し上げます。

今般、下記の理由から現有在庫の消尽をもって出荷停止とさせていただきます。

本件につきましては、多大なご迷惑をお掛けすることとなり、深くお詫び申し上げます。何卒諸事情ご賢察の上、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

【対象製品・包装】

製品名	包装	統一商品 コード	GS1 コード (調剤包装単位)	出荷量の状況	製造販売業者の 対応状況
			GS1 コード (販売包装単位)		
エリスロシン [®] 点滴静注用 500mg	10 バイアル	901112307	(01)04987901112390	C. 出荷停止	⑤供給停止
			(01)14987901112304		

※「C. 出荷停止」：市場に出荷していない状況

※エリスロシン[®]W顆粒 20%、エリスロシン[®]ドライシロップ 10%、エリスロシン[®]ドライシロップW20%、エリスロシン[®]錠 100mg、エリスロシン[®]錠 200mg につきましては、限定出荷を継続させていただきます

【出荷停止の理由】

2024 年 10 月に海外製造所からの製剤入荷の遅延を理由に限定出荷を開始させていただき、未だに需要を満たす供給ができていないことを深くお詫び申し上げます。

今般、新たに本製剤の製造のために使用した原薬の力価が日本薬局方に適合することを確認する試験（製剤バルクの受入れ試験）において、力価が規格値を下回る結果が得られました。そのため当該製剤バルクが規格外と判定されております。速やかに製造再開に向けて調整を進めているところでございますが、現在の弊社在庫状況及び今後の製造状況を踏まえ、弊社在庫消尽次第、「C：出荷停止」となります。

なお、現在出荷中の本製品は承認規格に適合しており、品質等への影響はございません。

【医療関係者様へのお願い】

甚だ勝手ではございますが、当面の間、新規ご採用を辞退させていただきます。本製品の納入が困難な場合におきましては、代替治療をご検討頂きますようご理解とご協力をお願い申し上げます。

以上

【製品供給に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 供給関連コールセンター
フリーダイヤル0120-170-523 受付時間9:00-17:30（土日祝日・年末年始を除く）

【製品情報に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル0120-419-043 受付時間9:00-17:30（土日祝日・年末年始・弊社休業日を除く）

【本案内文書の掲載先】 Viatris e Channel (<https://www.viatris-e-channel.com>)
最新の「出荷量の状況」、「製造販売業者の対応状況」については、供給制限実施製品一覧表にてご確認ください
<https://www.viatris-e-channel.com/viatris-products/di/other/>

製品名	エリスロシン®点滴静注用500mg
包装	10バイアル
効能又は効果	<適応菌種> エリスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ジフテリア菌 <適応症> 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、ジフテリア
用法及び用量	通常、成人にはエリスロマイシンとして1日600～1500mg（力価）を2～3回に分けて1回2時間以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

※詳しい製品情報は電子添文をご確認ください