

2022年6月

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg/40mg/60mg「F」 限定出荷に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社が製造販売しております下記製剤につきまして、諸般の事情により、一時的な出荷制限、およびその後の欠品が避けられない状況になりましたことをご報告申し上げます。

大変恐縮ではございますが、既存採用医療機関様に於かれましても、十分お応えできるだけの数量の確保が難しい状況となっております。代替製剤への切り替えをご検討いただきますようお願い申し上げます。

患者様および医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をお掛け致しますこと、心よりお詫び申し上げます。安定的な供給再開の時期が判明次第、速やかにご案内申し上げます。

何卒ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象品目】

品名	規格単位	包装	統一商品コード	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg「F」	10mg 1管	10管	431210184	A. 出荷量通常	② 限定出荷 (自社の事情)
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg「F」	40mg 1管	10管	431210191	A. 出荷量通常	② 限定出荷 (自社の事情)
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 60mg「F」	60mg 1管	10管	431210207	C. 出荷量支障	② 限定出荷 (自社の事情)

*用語定義の詳細は日薬連発第 297 号の記載（別紙に掲載）をご参照ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 学術情報課

(TEL) 0120-956-792

受付時間 9:00 ~ 17:00 (土、日、祝日を除く)

以上

◆代替製剤について

【対象品目】

品名	有効成分名	効能・効果
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg/40mg/60mg「F」	日局ゲンタマイシン硫酸塩	敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎

【代替製剤】

販売名 (有効成分名)	効能・効果	販売元
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「F」 (日局アミカシン硫酸塩)	敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎	富士製薬工業株式会社

参考といたしまして、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg/40mg/60mg「F」と同系列の有効成分（アミノグリコシド系抗生物質）の代替候補となる治療薬を下記にご紹介いたします。薬剤変更に関しましては患者様の病状等を勘案し、担当医師によるご判断とご処方をお願いいたします。また、下記の代替候補となる治療薬をご検討される際は納入卸様に在庫状況をご確認いただけますようお願いいたします。

【参考 代替候補となる治療薬（その他アミノグリコシド系抗生物質製剤）】

有効成分名	効能・効果	剤形
日局イセパマイシン硫酸塩	敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎	注射剤
日局ジベカシン硫酸塩	敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎	
日局トブラマイシン	敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎	

別紙

日薬連発第 297 号 (2022 年 4 月 12 日付)

「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」

(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。