

医療関係者 各位

サンド株式会社

**アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL (10管)
供給に関するお詫びとご案内 (出荷量減少割当による限定出荷) 続報-2**

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品『アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL, 10mg/mL (10管)』につきましては、6月より限定出荷を開始しており、多大なるご迷惑ご不便をおかけし、誠に申し訳ございません。

この度、2024年10月上旬に『アナペイン注 2mg/mL, 7.5mg/mL』に関しまして、製造所追加承認を取得致しました。つきましては、弊社から各卸様への出荷予定数量を次頁の【補足資料】に記載の通り更新させていただきます。なお、国内製造所追加の承認は取得しましたが、当面の間は「B：出荷量減少」による限定出荷を継続せざるを得ない状況でございます。お取引先各位については誠に申し訳ございませんが、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

『アナペイン注 10mg/mL』につきましては、製造所追加の承認に向けた最終試作を進めており、11月に試作を完了し、速やかに承認取得ができますよう鋭意取り組んでおります。

弊社といたしましては、一日でも早く当該製品の限定出荷を解除できるよう、最善を尽くしていく所存でございます。製薬会社の使命である医薬品の安定供給を確保できず、関係者の皆様には、多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

割当出荷時期 (予定) : 2024年6月~回復時期未定

対象製品

製品名	成分名	包装規格	統一商品コード	GS1コード 販売包装単位コード	出荷状況※	製造販売業者 の状況※
アナペイン注 2mg/mL	ロピバカイン 塩酸塩水和物	100mL 1 バッグ*	614428702	(01)14987614428709	A 出荷量通常	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 2mg/mL		10mL× 10 管	614430606	(01)14987614430603	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 7.5mg/mL		20mL× 10 管	614430309	(01)14987614430306	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 7.5mg/mL		10mL× 10 管	614430408	(01)14987614430405	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 10mg/mL		20mL× 10 管	614430101	(01)14987614430108	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)
アナペイン注 10mg/mL		10mL× 10 管	614430200	(01)14987614430207	B 出荷量減少	② 限定出荷 (自社の事情)

※日薬連発第137号『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義の見直しについて』参照

* アナペイン注 2mg/mL 100mL×1 バッグの製造・出荷には問題ございませんが、予防的に限定出荷とさせていただきます。ポリアンプル製剤の代替としてはご使用頂かないようお願い申し上げます。

代替品：なし

次頁を参照ください

【補足資料】

アナペイン注（ポリアンブル製剤）の将来的な供給計画について（2024年10月更新）

弊社より医薬品卸様へ予定しております出荷量となります。目安となるパーセンテージは、日薬連の定義に従い2023年6月から2024年5月までのメーカーから各卸様宛への月平均出荷量に対する出荷予定割合となります。

従いまして、流通上、地域毎の偏在の発生が避けられないことが予想され、実際に医療機関様へ届けられる物量は、ここに記載したパーセンテージを下回る可能性がありますことを、あらかじめご承知おきください。

2024年11月以降の出荷予定割合は、国内新規製造所における次ロット以降の生産が計画通り進んだ想定で算出しております。こちらも予期せぬ事態により変更の可能性がありますことを、併せてご承知おきください。

なお、この度、このような供給計画を予め発出致しますのは、アナペイン注以外の麻酔方法による選択肢をお願いするとともに、先生方が手術計画をなさる際に必要な情報であると推察したためでございます。

あくまでも将来予測でありますことをご賢察の上、ご理解ご協力をお願い申し上げます。

改めまして、医療上重要な医薬品の供給に支障を来しておりますことを、深くお詫び申し上げます。

参考：弊社から医薬品卸様への出荷予定数量

製品名	包装規格	既存品 割当出荷 予定時期	月次の出荷予定量（通常月に対する割合）					
			2024年 10月	2024年 11月	2024年 12月	2025年 1月	2025年 2月	2025年 3月
アナペイン注 2mg/mL	10mLx10A	10月下旬 から 11月上旬	30%	100%	100%	100%	100%	100%
アナペイン注 7.5mg/mL	10mLx10A		20%	50%	50%	50%	50%	50%
	20mLx10A		45%	60%	60%	60%	60%	60%
アナペイン注 10mg/mL	10mLx10A	既存品 出荷継続	90%	90%	90%	今後情報更新予定		
	20mLx10A		60%	60%	60%	今後情報更新予定		

以上

問い合わせ先

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
0120-982-001 受付時間 9:00-17:00
（土・日、祝日及び当社休日を除く）
 URL <https://www.sandoz.jp/>