

DRUG



INFORMATION

2014 No. 34

平成26年12月26日発行

ネオメドロール EE 軟膏の欠品に伴う対応について

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

ネオメドロール EE 軟膏の欠品に伴う対応について

眼科・耳鼻科疾患の治療に用いられる外用ステロイド剤／抗菌剤配合剤「ネオメドロール EE 軟膏」ですが、製造メーカーより、原薬が純度試験の規格に適合しないことが判明したため、速やかに代替原薬にて製造再開を進めているが、在庫状況から判断して5月上旬まで欠品が避けられない状況であるとの連絡がありました。つきましては、院内薬剤部および院外調剤薬局の在庫状況を確認の上、在庫がなくなり次第オーダーを中止させていただきます。

本剤の代替として、院外処方では、同様の配合剤として「眼・耳科用リンデロン A 軟膏」がありますが、下記資料のとおり効力がかなり異なるため、代替としては適当ではありません。そのため、代替としては「プレドニン眼軟膏」か、あるいは今回一時的に下記の「サンテゾーン眼軟膏」を採用させていただきますので、いずれかの製剤にて代替をお願い致します。

院内処方では、「サンテゾーン眼軟膏」のみ新規購入が可能なため、本剤にて代替をお願い致します。

(参考) 各製剤の組成および効力比

	薬品名	組成	採用区分	効力比
配合剤	ネオメドロール EE 軟膏	フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg、メチルプレドニゾロン 1mg	院内 院外	1
	眼・耳科用リンデロン A 軟膏	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg、フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg	院外	5
単剤	プレドニン眼軟膏	プレドニゾロン酢酸エステル 2.5mg	院外	2
	サンテゾーン 0.05%眼軟膏	デキサメタゾン 0.5mg	未採用	2.5



〔ネオメドロール EE 軟膏〕



〔眼・耳科用リンデロン A 軟膏〕



〔プレドニン眼軟膏〕



〔サンテゾーン 0.05%眼軟膏〕

なお、ネオメドロール EE 軟膏の安定供給が確認され次第、再度ご連絡致します。不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）あるいは調剤室（内線 7088）までご連絡下さい。



2014 年 12 月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
梅田 一郎

「ネオメドロール®EE 軟膏」欠品のお詫び

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。

この度、弊社が製造販売しております眼科・耳鼻科疾患治療剤「ネオメドロール®EE 軟膏」（フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン眼軟膏）におきまして、原薬「フラジオマイシン硫酸塩」が、製剤の製造開始前に実施した日本薬局方純度試験の規格に適合しないことが判明いたしました。そのため、一時的に生産を中止し、調査を行ったところ、原薬の製造工程で脱色に使用する粒状活性炭からの微量金属の溶出が通常より多かったことが原因と判明いたしました。なお、これまでに出荷した製品及び使用した原薬は、全て規格に適合しております。また、本原因から判断し、当該原薬ロットのみへの影響と判断しております。

現在、可及的速やかに代替原薬ロットの入手を行うとともに、製造再開の準備を進めておりますが、弊社の在庫状況を鑑みますと、5 月上旬頃までの欠品が避けられない状況となりますことを深くお詫び申し上げます。甚だ勝手ではございますが、供給再開までは同種同効品等の使用をご検討いただきますようお願い申し上げます。

本件につきましては、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、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、重ねてお詫び申し上げます。

供給再開日が確定次第、改めてご案内いたします。何卒、事情をご賢察の上、ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白