

2019年7月

医療関係者各位

ニプロESファーマ株式会社

## フスタゾール製剤の供給に関するご報告とお詫び

謹啓 時下ますますご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、『フスタゾール散 10%』及び『フスタゾール錠小児用 2.5mg』（有効成分：クロペラスチンフェンジゾ酸塩）につきまして、これら製品の原薬原料でありますフェンジゾ酸の製造・供給が一時的に停止したことにより、8月末から10月下旬にかけて供給に支障を来すこととなりましたことをご報告申し上げます。なお、両製品の次回供給は、10月下旬頃を見込んでおります。

これら製品の在庫が、錠小児用 2.5mg で 8 月末、散 10% で 9 月末までのものを保有するのみとなっておりますことから、両製品で 7 月 1 日より、出荷調整をはじめさせて頂き、その後一時供給停止とさせて頂くこととなります。その際の代替品もあわせてご案内させて頂きます。

この度の件、患者の皆様ならびに医療機関の皆様にご多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。当該製品の一刻も早い安定供給実現に向けて全力で取り組むとともに、医薬品を取り扱う企業の使命として安定供給に対し万全の体制で取り組んで参ります。

謹白

### 記

#### 【対象品目】

製品名	包装	統一商品コード
フスタゾール散 10%	500g バラ	813-741046
フスタゾール錠小児用 2.5mg	500 錠 (10 錠 PTP×50)	813-741039

注1) 両剤の【用法・用量】による適応年齢は 2 歳未満～

注2) 同成分における別剤形の『フスタゾール糖衣錠 10mg』は、「クロペラスチン塩酸塩」を有効成分とする製剤であり、今回のトラブルの影響はありません。

#### 【代替品】

製品名	包装	統一商品コード	用法・用量による適応年齢
フスタゾール糖衣錠 10mg*	PTP100 錠(10 錠 PTP×10)	813-741008	2 歳未満～
	PTP1000 錠(10 錠 PTP×100)	813-741015	
	バラ 1000 錠	813-741022	
アスピリン散 10%	100g(褐色ガラス瓶)	813-704997	1 歳未満～
	500g(缶)	813-705000	
アスピリンドライシロップ 2%	500g(缶)	813-705093	
アスピリンシロップ 0.5%	500mL(褐色ガラス瓶)	813-705079	

\*小児で用量調整可能な年齢/用量：「4 歳以上 7 歳未満」/「1 日常用量 15～30mg」の上限 **30mg**

注1) フスタゾール製剤、アスピリン製剤とも、『非麻薬性鎮咳薬』に分類されます。

注2) 【効能・効果】

フスタゾール製剤：下記疾患に伴う咳嗽

＜感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、肺癌＞

アスピリン製剤：下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難

＜感冒、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、肺結核、気管支拡張症＞

以上

本件に関する問い合わせ先：ニプロ(株)医薬品情報室 0120-226898

(9 時～17 時 15 分；月～金、祝日・弊社休業日を除く)