

関係各位

2020年11月30日

感染対策委員長

薬剤課長

薬剤課・医薬品情報 2020-017

ユナシン-Sキット®静注用製剤の出荷調整による代替薬剤と適切な 抗菌薬の投与のお願いについて（その8）

2020年11月27日（金）にファイザーより、ユナシン-S静注用を製造しております国内製造所において、製品の品質保証を目的に実施した無菌エリアの製造環境のモニタリングを行っております。その結果、検出された微生物数について、基準内であるものの増加傾向が認められました。原因調査の結果、建屋構造の改善・工事が必要と判断いたしました。これらの工事は本製品の製造を一時停止して行う必要があります、また工事後の無菌環境への復旧、本剤の製造再開までに約3ヵ月、製造再開から出荷までに約3ヵ月を要する見込みです。現時点では、製造再開後の **本製品の出荷は2021年5月頃となると想定しております**。このことから本剤の欠品を回避するため、現在、対応している出荷調整量から、さらにファイザー/卸会社からの出荷数量を制限せざるを得ない状況となりました。

2020年11月16日（月）の令和2年度第5回薬事審議会にて、「出荷状況の改善の兆しがみられる」と報告させていただきましたが、再度ご協力のほどよろしく願いいたします。

《当院の使用・在庫状況》（11月30日 13:30現在）

① ユナシン-Sキット®静注用 3.0g：使用量約 250 バッグ/月⇒現在庫 150 バッグ

② ユナシン-Sキット®静注用 1.5g：使用量約 30 バッグ/月⇒現在庫 50 バッグ

（工場停止のため、在庫が消尽する可能性もあります）

再度、ご理解とご協力を願います（別紙参照）

別紙 アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム注射用製剤 効能又は効果に対する同種同効品 一覧[※]

注) 以下の同種同効品は各種ガイドライン等を踏まえ作成されたものです。一部の成分については出荷調整等を実施しているものもございますのでご処方検討の際には関係御様とご相談をお願いいたします。

アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム注射用製剤 効能又は効果	疾患	起炎菌	同種同効品 (成分名)				参照ガイドライン
肺炎	市中肺炎	エンピリック治療	セフトリアキソン	レボフロキサシ	セフトキサシム		日本呼吸学会 成人肺炎診療 ガイドライン2017
		インフルエンザ菌	セフトリアキソン	セフトキサシム	タゾバクタム・ピペラシリン		
		クレブシエラ属	セフトチアム	セフトリアキソン	セフトキサシム		
		メチシリン感受性黄色ブドウ球菌	セフトゾリン				
		モラクセラ・カタラーリス	セフトチアム	セフトリアキソン	セフトキサシム		
	肺炎性菌	メトロニダゾール	クリンダマイシ				
	院内肺炎/ 医療・介護関連肺炎	エンピリック治療 エスカレーション治療	セフトリアキソン	セフトキサシム			
	顕性肺炎	エンピリック治療	クリンダマイシ				
	小児市中肺炎	エンピリック治療 (中等症、一般病種) 生後2ヵ月～5歳	アンピシリン	ピペラシリン			JAIH/JSC 感染症治療ガイド 2014
		エンピリック治療 (中等症、一般病種) 5歳以上	アンピシリン	ピペラシリン	セフトキサシム	セフトリアキソン	
	小児院内肺炎	インフルエンザ菌 HPA	セフトキサシム	セフトリアキソン			
		アシネトバクター・パリクアニー	イミベネム・シラスタチ	メロベネム	ドリベネム		
小児市中肺炎	メチシリン感受性黄色ブドウ球菌	セフトゾリン					
	肺炎性菌	パニベネム・ベタミロン	メロベネム	ドリベネム	タゾバクタム・ピペラシリン	クリンダマイシ	
小児市中肺炎	β-ラクタマーゼ産生菌関与が疑われる場合 (第2選択薬)	セフトキサシム	セフトリアキソン			小児呼吸器感染症 診療ガイドライン 2017	
膀胱炎	透析患者の膀胱炎 (第2選択薬)	菌治性膀胱炎	メロベネム	シプロフロキサシ			JAIH/JSC 感染症治療ガイド 2015 -尿路感染症・男性 性器感染症-
腹膜炎	特発性細菌性腹膜炎		セフトリアキソン	セフトキサシム			JAIH/JSC 感染症治療ガイド 2014
	二次性腹膜炎 (軽症～中等症)		セフメタゾール	セフトリアキソン	パニベネム・ベタミロン		

※「肺膿瘍」については、ガイドライン等において明確な同種同効品が定義されておりません。患者様の状態を踏まえ、適切な治療薬をご選択ください。

※※各成分の効能又は効果、用法及び用量等の詳細につきましては各成分の添付文書をご参照ください。

※ 本一覧は、2018年6月作成のものを継続して掲載しています。