

2025 年 4 月吉日

医療関係者各位

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

製造販売承認承継に伴う弊社製剤の 出荷停止に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥の事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、日本化薬株式会社が製造販売しておりますインフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「NK」、
トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 及び同 60mg「NK」につきまして、4 月 18 日より
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社へ製造販売承認を承継することとなりました。

韓国 Celltrion inc.が製造しているインフリキシマブ BS（後続 1）およびトラスツズマブ BS（後
続 1）について、日本化薬株式会社は『インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「NK」』、
『トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg「NK」、同 60mg「NK」』の販売名で販売し、弊社は
下記の販売名で販売しております。

今後のより安定した供給を検討した結果、今回の承継により、これら製剤を一つのブランドへ
統一することと致しました。

ついては、下記製品につきまして甚だ勝手ではございますが、在庫が無くなり次第、当該製品
の出荷を停止させていただきます。

お客様におかれましては、多大なるご迷惑をお掛けしますこと心よりお詫び申し上げます。
何卒、事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■製造販売承認承継日

2025 年 4 月 18 日

■変更内容

	変更前	変更後
原薬および 製剤製造所	Celltrion Inc.	変更なし
製造販売元	日本化薬株式会社	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
販売	—	日本化薬株式会社

記

【出荷停止対象品目】

製品名	包装規格	統一商品コード	販売包装単位 GS-1 コード
インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」	1 バイアル	889001112	14987889001119
トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」	1 バイアル	889002126	14987889002123
トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」	1 バイアル	889002119	14987889002116

【出荷状況・対応状況】

出荷量：A. 「出荷量通常」 対応状況：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

【流通在庫消尽予定時期】

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」・・・2025年6月頃

トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」・・・2025年12月頃

トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」・・・2025年12月頃

＊状況により流通在庫消尽予定時期は若干の差異が生じる可能性があることご了承ください。

【在庫消尽後の代替製品】

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」

トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「NK」

トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「NK」

【お問合せ先】

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

コールセンター

TEL：0120-833-889

受付時間：9:00-17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)