

事 務 連 絡
令 和 4 年 6 月 20 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤の限定出荷解除について

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤（製品名：アブラキササン点滴静注用 100mg）については、令和3年8月26日付け事務連絡「パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について」（以下「令和3年事務連絡」という。）により、代替治療の検討や当面の必要量に見合う量の購入などを医療機関等に依頼してきたところです。

今般、製造販売業者である大鵬薬品工業株式会社より、別添1のとおり、本製品を安定供給できる体制が確保できた旨の報告を受けたこと、また、別添2のとおり、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本臓臓学会、日本胃癌学会、日本乳癌学会、日本肺癌学会からの合同声明文により、本製品の通常量の出荷に伴い従来の適応運用に戻して頂くことについて医療関係者に周知されたことから、令和3年事務連絡については、本事務連絡の発出をもって廃止します。

つきましては、貴管下医療機関に対しても周知いただきますようお願いいたします。



薬第270号

2022 年 6 月

患者様およびご家族の皆様

大鵬薬品工業株式会社

アブラキサン点滴静注用 100mg の限定出荷解除について

抗悪性腫瘍薬「アブラキサン点滴静注用 100mg」の供給につきまして、治療中および治療予定の患者様・ご家族の皆様には大変なご不安とご心配をおかけしましたこと、深くお詫び申し上げます。

アブラキサンの限定出荷解除の目処として、前報の第 8 報で 6 月予定と報告させていただきました。このたび、アブラキサンの製造を行っている提携先 (Bristol-Myers Squibb Company 社の完全子会社である ABRAXIS BIOSCIENCE 社) の製造拠点の再開後の安定的な稼働と、日本市場向けの十分な在庫の確保が確認できたことから、これまで医療関係者の皆様のご理解とご協力を賜りながら実施させていただいてきた限定出荷については、このご案内をもって解除させていただくこととなりましたのでご報告申し上げます。

以下、簡単ではございますが、ここまでの経緯と対応をご説明いたします。

2021 年 8 月発出の第 1 報以降でご報告させていただきましたとおり、アブラキサンを製造する海外委託製造所 (米国) で実施した定期的な検証試験において規格外が発生し、原因分析、再発防止策の対応が当該製造拠点で行われました。その後、再度検証試験を実施し、再発防止策の適切性が確認されました。現在では当該製造拠点での調査は終了し、製造が再開され、日本への出荷も順次開始しております。しかしながら、調査に時間を要したため、長期間にわたって皆様にご迷惑をおかけする事態となりました。

今後、適正な在庫水準を維持し安定的に製品を供給するための措置として、当該製造拠点以外でアブラキサンを製造できる製造所を追加申請することとしました。薬事手続きを進めるとともに、一刻も早い薬事承認の取得に努めてまいります。

製薬会社としての重要な使命である医薬品の安定供給が確保できず、多大なご迷惑をおかけしましたこと、重ねまして深くお詫び申し上げます。

【お問い合わせ先】

大鵬薬品工業株式会社 製品情報部医薬品情報課

0120-20-4527 (フリーダイヤル) 受付時間：9:00～17:30 (土、日、祝、弊社休業日を除く)

2022 年 6 月 20 日

医療関係者各位

アブラキサン点滴静注用 100mg 限定出荷解除に伴う関連学会からの合同声明文

先般、大鵬薬品工業株式会社からの要請により「アブラキサン点滴静注用 100mg の限定出荷解除について」について周知いたしました。

これまでの同社によるアブラキサン点滴静注用 100mg 限定出荷に関し、2021 年 8 月 26 日に 6 学会合同で「アブラキサン点滴静注用 100mg 供給停止に関する関連学会からの合同声明文」により、これまで各医療機関に同薬剤の適応制限の協力をお願いしておりましたが、この度の同社によるアブラキサンの限定出荷解除の通知により、この 6 学会からの協力要請は終了いたします。各医療機関におかれましては従来 of 適応運用に戻していただくようお願い申し上げます。これまで長期間にわたる御協力に感謝申し上げます。

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長 石岡千加史

一般社団法人 日本癌治療学会 理事長 土岐祐一郎

一般社団法人 日本脾臓学会 理事長 竹山宜典

一般社団法人 日本胃癌学会 理事長 掛地 吉弘

一般社団法人 日本乳癌学会 理事長 井本 滋

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 理事長 弦間昭彦