

2021年9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 供給に関するお詫び（第2報）

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することとなり、深くお詫び申し上げます。

弊社「アブラキサン点滴静注用 100mg」につきまして、第1報にて「製造拠点における定期検査において、予め決められた基準を満たさなかったために日本向けの薬剤輸出が一時中断されている」と報告させていただきました。現在、製造拠点にて原因調査およびこれまでに製造した製品への影響度評価を進めておりますが、判明まで今しばらくお時間を頂戴したいと存じます。（現在流通している本製品については、今回の「定期検査」が影響を及ぼす期間よりも前に製造されたものとなります）

現在弊社が保有している在庫から鑑み、本製品の欠品は10月中旬頃となる可能性が出てまいりました。代理店・販売会社への在庫調整の後、在庫がなくなり次第、供給を一時停止させていただきます。ご迷惑を蒙りたくなく、誠に申し訳ございません。ご迷惑を蒙りたくなく、誠に申し訳ございません。

供給一時停止後の再開時期については製造元へ確認中ですが、海外の在庫を調整の上、日本市場向け製品の輸入を現在交渉しているところであり、弊社としては一日も早く本製品の供給を再開できるよう、想定しうる全ての選択肢を検討しながら最善を尽くしていく所存です。

なお、関連学会より「アブラキサン点滴静注用 100mg 供給停止に関する合同声明文」が発出されております。今後の治療方針に関して当該学会のウェブサイト（別添）もご参照いただくと幸いです。

本件につきましては関連学会より会員の医師・メディカルスタッフに対して周知されております。今後の治療方針に関して当該学会のウェブサイト（別添）もご参照いただきつつ、主治医の先生とご相談いただきますようお願い申し上げます。

このたびは、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すこと、重ねまして深くお詫び申し上げます。

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)

別添；関連学会から会員医師・メディカルスタッフへのお知らせ

【日本臨床腫瘍学会】

<https://www.jsmo.or.jp/>

【日本癌治療学会】

<http://www.jsco.or.jp/jpn/>

【日本外科学会】

<https://www.jssoc.or.jp/>

【日本消化器外科学会】

<https://www.jsgs.or.jp/>

【日本膵臓学会】

<http://www.suizou.org/>

【日本肺癌学会】

<https://www.haigan.gr.jp/>

【日本胃癌学会】

<https://www.jgca.jp/>

【日本乳癌学会】

<https://www.jbcs.gr.jp/>

【日本呼吸器学会】

<https://www.jrs.or.jp/>

2021年8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 供給に関するお詫び

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することとなり、深くお詫び申し上げます。

本製品の製造を担っている提携先（ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC）の製造拠点における定期検査において、予め決められた基準を満たさなかったために日本向けの薬剤輸出が一時中断されております。現在弊社が保有している在庫から鑑み、2021年10月中旬以降本製品が一時的に欠品する可能性が出てまいりました。なお、現在使用されている本製品については、品質上の問題がないことを確認いたしております。

現在、原因を究明している段階のため、供給再開時期の見通しははっきりしておりませんが、提携先と緊密に連携し、一日も早く本製品の供給を再開できるよう最善を尽くしております。

今後に関しましては、供給の再開につながる確定情報が入り次第、情報を公開して参ります。

本件につきましては関連学会より会員の医師・メディカルスタッフに対して周知されております。今後の治療方針に関して当該学会のウェブサイト（別添）もご参照いただきつつ、主治医の先生とご相談いただきますようお願い申し上げます。

このたびは、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すこと、重ねまして深くお詫び申し上げます。

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)

別添；関連学会から会員医師・メディカルスタッフへのお知らせ

【日本臨床腫瘍学会】

<https://www.jsmo.or.jp/>

【日本癌治療学会】

<http://www.jsco.or.jp/jpn/>

【日本外科学会】

<https://www.jssoc.or.jp/>

【日本消化器外科学会】

<https://www.jsogs.or.jp/>

【日本膵臓学会】

<http://www.suizou.org/>

【日本肺癌学会】

<https://www.haigan.gr.jp/>

【日本胃癌学会】

<https://www.jgca.jp/>

【日本乳癌学会】

<https://www.jbcs.gr.jp/>

【日本呼吸器学会】

<https://www.jrs.or.jp/>