

2021年11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 供給の見通しについて（第5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。

アブラキサンの供給見通しについて、最新の情報をご報告申し上げます。

前回のご報告時には本製品を12月中旬頃まで市場に供給できる目処がついたことをお伝えしておりましたが、この度、厚生労働省から薬事手続きを迅速に進めるなどの全面的な協力があり、海外製造所の追加承認をいただきました。

海外在庫調整および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いる出荷調整とともに、今回の製造所の追加によって製品の市場への供給が来年1月下旬頃まで継続できる見通しが立ちましたのでご報告申し上げます。

米国 Bristol Myers Squibb 社と密に連携をとりながら、安定供給再開に向け着実に対応を進めているところではございますが、安定供給が軌道に乗るまでの間、引き続きの出荷調整が必要となります。より必要度の高い患者様への優先的使用等について、患者様・医療関係者の皆様にはご理解・ご協力いただくようお願いをしております。何卒ご理解のほど重ねて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。

### 【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)

2021 年 10 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 供給の見通しについて（第 4 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。

アブラキサンの供給見通しについて、最新の情報をご報告申し上げます。前回の報告時に本製品を 11 月中旬頃まで市場に供給できる見込みがございましたが、米国 Bristol Myers Squibb 社（以下 BMS 社）の協力による海外在庫調整と、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いる出荷調整により、製品の市場への供給が 12 月中旬頃まで継続できる見通しが立ちましたのでご報告申し上げます。

また、現在当社は BMS 社と密に連携を取りながら、以下について対応を進めていることをご報告申し上げます。

- ・ 年内を見込とする製造拠点の再稼働に向けた準備
- ・ 海外製品の確保に向けた各種対応

安定供給再開に向け、着実に対応を進めているところではございますが、安定供給が軌道に乗るまでの間、引き続きの出荷調整、また医療関係者の皆様には必要な患者様への優先的使用等にご理解・ご協力いただくようお願いをしております。何卒ご理解のほど重ねて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。

### 【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)

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 3 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。

前のご報告時に本製品の欠品は 10 月中旬頃になる可能性が出てきたとお伝えしておりましたが、米国 Bristol Myers Squibb 社の協力による海外在庫調整と、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いる出荷調整の継続により、11 月中旬頃まで製品を市場に供給できる目処がつかしました。

さらに、本件について、厚生労働省からは、海外別工場で製造された製品の輸入に必要となる薬事手続きを迅速に進めるなど全面的に協力いただけることとなっていますので、弊社としましても薬事手続きを迅速に行い、早期の安定供給再開のために万全を期してまいる所存です。

弊社と米国 Bristol Myers Squibb 社は、本件を最優先の経営課題と位置づけ最大限の努力をもって課題解決に取り組むとともに、工場再稼働に必須となる製品の品質を担保するため追加試験の実施、海外在庫調整による日本への薬剤供給の継続交渉を行ってまいります。皆様には引き続きご不安とご心配をおかけいたしますが、ご理解・ご協力いただきますよう、重ねてお願い申し上げます。

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）もご参照いただけると幸いです。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。

前述のとおり、供給再開に向け、着実に対応を進めているところではございますが、安定供給が軌道に乗るまでの間、引き続きの出荷調整、また医療関係者の皆様には必要な患者様への優先的使用等にご理解・ご協力いただくようお願いをしております。何卒ご理解のほど重ねて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。

#### 【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)

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/>

【日本膀胱学会】

<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。ご理解とご協力をお願い申し上げます。

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/>