

2022年6月

医療関係者 各位

製造販売元 大鵬薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤

## アブラキサン点滴静注用 100mg の限定出荷解除について

謹啓 平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社「アブラキサン点滴静注用 100mg」の供給につきまして、患者様および医療関係者の皆様には多大なご迷惑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。

謹白

## 記

### ■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード
アブラキサン点滴静注用 100mg	1 バイアル	117-11401-0	4240409D1023

### ■出荷状況・対応状況\*

出荷量：A「出荷量通常」

製造販売業者の対応状況：①「通常出荷」

※日薬連発第 297 号『医療用医薬品の供給に関する用語の定義と今後の情報提供について』参照

以上

### 【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)

### 【参考情報】

日薬連発第 297 号『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について』

出荷量の状況	
A. 出荷量通常	これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 100%以上の出荷状況
B. 出荷量減少	これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%以上 100%未満の出荷状況
C. 出荷量支障	これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%未満の出荷状況
D. 出荷停止	市場に出荷していない状況

製造販売業者の対応状況	
① 通常出荷	全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できている状況
② 限定出荷（自社の事情）	自社の事情により、全ての受注に対応できない状況* <sup>1</sup>
③ 限定出荷（他社品の影響）	他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況
④ 限定出荷（その他）	その他の理由* <sup>2</sup> にて、全ての受注に対応できない状況

\*1：全ての受注に対応できない状況とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など。

\*2：その他の理由とは、季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など。