

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4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8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しておりますこと、深くお詫び申し上げます。

アブラキサンの製造を担っている提携先（米国 Bristol Myers Squibb 社の子会社である ABRAXIS BIOSCIENCE 社）の製造拠点の製造工程に関する定期的な検証における再評価が完了し、当該製造拠点が稼働を再開したことをご報告申し上げます。

なお、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限定出荷については、十分な在庫確保の目処が立つ本年6月に解除させていただく予定です。限定出荷解除の時期が確定次第改めてご案内申し上げます。安定供給再開となるまでは、引き続きご心配をおかけしますが何卒ご容赦のほど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ておりますこと、重ねまして深くお詫び申し上げます。

注）日本製薬団体連合会より2022年4月12日付で発出された日薬連発第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」に基づき、今回の第8報より用語を一部変更（「出荷調整」を「限定出荷」に変更）しておりますが、第7報以前と意味は同じです。

【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1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7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しておりますこと、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、前回のご報告時（第6報）では、本製品を本年2月下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、このたび本年7月頃まで供給を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。

本製品の製造を担っている提携先（米国 Bristol Myers Squibb 社の子会社である ABRAXIS BIOSCIENCE 社）の製造拠点の製造工程に関する定期的な検証において、再評価が必要となり、現在にいたるまで原因調査およびそれまでに製造した製品への影響度評価を進めてまいりました。その結果、製品の品質に問題のないことが確認できた在庫の国内出荷が新たに可能となりその準備が整ったものです。しかしながら、当該製造拠点の再稼働時期の目処がつくまでは、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は継続させていただきます。

引き続き BMS 社と密に連携をとりながら、当該製造拠点の再稼働に向けて尽力してまいり所存です。完全に安定供給再開となるまでは、引き続きご心配をおかけいたしますが、再稼働の状況につきましては、新たな情報が入り次第、速やかにご報告させていただきます。

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ておりますこと、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12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6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。

前のご報告時には本製品を来年1月下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、このたび、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、第5報で報告させていただいた製造所の追加によって製品の市場への供給が来年2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。代替治療への切り替えが困難であるなど、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。

- ・ 年内を目処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な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。ご迷惑をきたすこと、誠に申し訳ございません。ご迷惑をきたすこと、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/>