

2011年11月29日

医療関係者の皆様

抗悪性腫瘍剤 「ドキシル[®]注 20mg」のご使用に関するお願い

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

弊社の「ドキシル[®]注 20mg」は米国ベン・ベニュー・ラボラトリー（以下「BVL 社」）に委託して製造しておりますが、BVL 社において製造管理上の問題が発生し、それを受けて BVL 社が工場の操業停止を決定したため、早ければ来年1月中～下旬頃に供給を継続できなくなるおそれがある旨を、先般お知らせ申し上げたところです。

さらに今般、11月22日付けにて、欧州医薬品庁（European Medicines Agency、以下「EMA」）より、BVL社に対して行ったGMP査察の結果、Doxilを含むBVL社で製造された数種類の医薬品について、予防的な自主回収や新規患者への投与を行わないなどの暫定措置が必要であるとの勧告*が発出されました。

これを受けて、弊社と厚生労働省との間で今後の取り扱いについての協議を行った結果、製品の品質検査の結果に問題はないものの、BVL社の製造設備や周辺環境、作業手順の検証体制には不備があるとの認識に至り、本邦においても、継続供給が困難であることを踏まえ、EMAの勧告と同様、「ドキシル[®]注20mg」について、現在治療中の患者様への継続投与のみに限定し、新規の患者様への投与開始を差し控える、との判断に至りました。

「ドキシル[®]注 20mg」を用いた治療を行う場合、是非、以下の点をご理解、ご注意の上、治療・診療をお願いいたく存じます。

処方に関して

- すでに「ドキシル[®]注 20mg」を用いた治療が行われている患者様の治療継続を目的にご処

*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/11/news_detail_001392.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

方ください。

- 今後、製造が再開され、製品の供給が改善されるまでは、「ドキシル[®]注 20mg」を用いた新規の患者様への投与開始はお控えくださいますようお願いいたします。

現在、「ドキシル[®]注 20mg」での治療を行っている患者様に対して

- BVL 社の製造設備や周辺環境、作業手順の検証体制には不備があるものの、製造ロットごとの製造過程の確認を行い、さらに品質検査の結果にも問題はございませんでした。したがって、健康被害の可能性は低いものと推測されますが、このような不備より、無菌性に関する潜在的なリスクの可能性が完全には否定できないものと考えております。
- そこで、「ドキシル[®]注 20mg」を用いて治療を行う場合、特に敗血症および敗血症を疑う症状（急な発熱など）に十分にご留意の上、治療・診療いただけますようお願いいたします。
- 万が一、投与後に何らかの問題が認められた場合には、直ちに弊社 MR までご連絡ください。ご報告いただく内容は、症状、検査所見等の臨床経過です。また、可能な限り製品番号も併せてご連絡いただけると幸いです。

多くの患者様の治療のご予定、ご計画に支障をきたすとともに、患者様やそのご家族の皆様、そして先生方にご不安、ご迷惑、ご不便をおかけしておりますこと、心からお詫び申し上げます。

謹白

【「ドキシル[®]注20mg」の品質及び供給に関するお問い合わせ先】

専用フリーダイヤル : 0120-588-839 (平日9:00~18:00)