

令和3年9月1日

|                |         |
|----------------|---------|
| 厚生労働大臣         | 田村 憲久 殿 |
| 厚生労働省医政局長      | 迫井 正深 殿 |
| 医薬・生活衛生局長      | 鎌田 光明 殿 |
| 保険局長           | 濱谷 浩樹 殿 |
| 医薬品医療機器総合機構理事長 | 藤原 康弘 殿 |

一般社団法人日本膀胱学会

竹山 宜典



アブラキサン点滴静注用 100mg 供給の一時停止に関する諸問題について

### 要望書

このたび 2021 年 8 月 18 日付で国内の開発販売権を有する大鵬薬品工業株式会社から、「アブラキサン点滴静注用 100mg 供給に関するお詫び」として供給の一時停止に関する情報が発出されました。その内容は海外生産拠点での製造工程に関する定期的な検証にて再評価が必要になり、2021 年 10 月以降安定供給に一時的な支障をきたすことになったこと、それにより国内でも代理店・販売会社への出庫調整の後、在庫がなくなり次第、供給を一時停止する旨の連絡です。

予後不良で治療選択肢の少ない膀胱癌治療において、アブラキサン（以後ナブパクリタキセル）はゲムシタピンとの併用で進行膀胱癌の 1 次化学療法薬として延命効果が証明され、最も多く用いられている極めて重要な薬剤です。ナブパクリタキセルは膀胱癌において代替薬がなく、供給に支障をきたした状況では進行膀胱癌患者の生命予後に直結する極めて重大な事態となります。その為、ナブパクリタキセルの早期供給再開は喫緊の課題であり、具体策として以下の対応等が考えられます。

- ・ ナブパクリタキセル製造所に関する一部変更の緊急承認（今回問題が生じている日本向けナブパクリタキセル製造所以外で製造されたナブパクリタキセルの緊急承認）
- ・ ナブパクリタキセルの海外ジェネリック製品の緊急承認

以上、膀胱癌患者がより良い治療を継続できるよう、最大限の対策、ご配慮を賜りますようお願い申し上げます。

以上