

会員各位

特定非営利活動法人 日本婦人科腫瘍学会
理事長 宇田川 康博

「ドキシル®注 20mg」の供給一時停止における対応について

冠省

昨年11月下旬に、「ドキシル®注 20mg」(以下、ドキシル)の製造販売元であるヤンセンファーマ株式会社(以下、ヤンセン社)から、ドキシルに関し、

- 外部製造委託先の米国工場が、製造管理上の問題が発生したため、操業を一時停止する事となり、本邦でも既に(1月中～下旬より)問題発生前に輸入された国内在庫品の供給が継続出来なくなる事
- 品質検査の結果に問題は無いものの、同工場が製造した製品に無菌性の潜在的リスクが否定出来ないものと考えられ、欧州医薬品庁(EMA)からも、新規患者への投与の見合わせ等、使用に当たっての注意喚起の情報提供を行う旨の判断が出ている事から、本邦においても同様の対応を行う事が発表され、既に学会員各位に対してもヤンセン社から情報提供があった事と存じます。

本学会においても、ヤンセン社から、ドキシルの使用において製品の無菌性に関係した健康被害の報告はこれまでに無く、ドキシルを投与されていた患者様の多くが、すでに他剤を使用した代替療法への変更を完了しているとの報告を受けております。

また、ドキシルの供給再開は、現時点では、早くても今年の冬以降になる見通しと聞いております。

そこで、ドキシルの供給が近々にも停止される事を踏まえ、会員の先生方におかれましては、

- 新規の患者さまへのドキシルの投与を見合わせる
- 現在ドキシルを投与中の患者さまに関して、本学会作成の卵巣がん治療ガイドライン 2010年版 (<http://www.jsgo.gr.jp/guideline/ransou.html>) に則した、他の代替療法への切り替えを早急を実施する必要があることについて、改めてご確認頂けますようお願い致します。

なお本学会は、ヤンセン社に対し、今後このようなことが再び発生しないよう強く要請すると共に、早期の供給再開、および再開時期が明らかになり次第、本学会に対しても早急な情報提供をするよう依頼致しました。

会員の皆様におかれましては、上記の点を改めて確認の上、ご対応下さいますよう、宜しくお願い申し上げます。

草々