

令和3年8月20日

厚生労働大臣 田村 憲久 様  
厚生労働省医薬・生活衛生局長 鎌田 光明 様  
厚生労働省医薬品審査管理課課長 吉田 易範 様  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 藤原 康弘 様  
大鵬薬品工業株式会社代表取締役社長 小林 将之 様

一般社団法人全国がん患者団体連合会  
理事長 天野 慎介

### 「アブラキサン点滴静注用 100mg」の出庫調整並びに供給停止に関する要望書

「アブラキサン点滴静注用 100mg」は、乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な膵癌を効能・効果とする抗悪性腫瘍剤であり、上記いずれのがんの患者にとっても重要な薬剤ですが、特に膵癌においては、その1次および2次治療である Gem+nabPTX（ゲムシタピン+アブラキサン）療法において使用されるとともに、アブラキサンの使用量のおよそ3分の2が同療法において使用されているものと推計されるなど、膵癌の治療において不可欠の薬剤となっています。

同薬剤については、その製造販売元である大鵬薬品工業株式会社より「海外生産拠点である ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC (Bristol-Myers Squibb Company の子会社)より製造工程に関する定期的な検証にて再評価が必要となる旨の連絡があり、2021年10月以降当該製品の安定供給に一時的な支障を来すこととなりました」「つきましては、甚だ勝手ではございますが代理店・販売会社への出庫調整の後、在庫がなくなり次第、供給を一時停止させていただきたく謹んでご連絡申し上げます」「供給一時停止後の再開時期については検討中です」との告知が、同社ホームページにて医療関係者を対象に行われました。

日本肺癌学会、日本膵臓学会、日本胃癌学会では、「現在、アブラキサン点滴静注による治療を継続中の患者さんを優先ください」「新規治療については代替治療等をご優先ください」とのアナウンスが学会ホームページにおいて掲載されています。また、日本臨床腫瘍学会では関連他学会と協力して、膵癌、肺癌、胃癌および乳癌における標準治療の優先順位や、代替療法について医療機関、専門医や患者会にステートメントを出す準備を進めており、日本胃癌学会では患者向けステートメントが公開されています。しかし、アブラキサンで治療を受けているがん患者には死活問題となりかねない状況で、大鵬薬品工業株式会社から医療機関や関連学会に対して情報提供は行われていますが、大鵬薬品工業株式会社ホームページでの患者向け情報提供等は行われていません。

以上の状況に鑑み、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、大鵬薬品工業株式会社に対して以下の要望を行います。

#### 記

- アブラキサン供給停止に至った理由、対応策や代替策、今後の見通しについて速やかに情報公開を行うこと。
- 医療機関での在庫状況等を把握し、特に必要とする患者に対して同薬剤が適正に配分されるようにすること。
- 厚生労働省や大鵬薬品工業株式会社ホームページ等を通じて、最新の対応状況を広く一般に公開すること。

以上