

2011年8月1日

医療関係者の皆様

## 抗悪性腫瘍剤「ドキシル®注 20mg」について（第2報）

ヤンセンファーマ株式会社  
腫瘍・ウィルス・免疫事業本部  
執行役員事業本部長 アンドレアス ヴォイトセック

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

今般、弊社製品・抗悪性腫瘍剤「ドキシル®注 20mg」の供給に関して、皆様にご不便、ご迷惑をおかけすることとなりましたこと心よりお詫び申し上げます。

今年に入り、本剤を製造しております企業において製造工程にかかわる問題が発生し、また時期を同じくして海外当局による2度の監査が実施された結果、通常の製造体制の維持が困難となり、本剤の供給不足が生じております。

日本国内においては、現時点では供給不足は発生しておらず、本剤をご使用中の患者様は引き続き治療をご継続いただけますが、9月中旬には製品の供給に不足が生じる可能性があることから、今般、新規の患者様に対する投与を控えていただくようお願い申し上げているところでございます。

現在、弊社では、製品の不足を解消するべく鋭意努力を続けており、製造企業においても通常生産の再開に向けて全力で取り組んでいるところです。

なお、出荷済の製品およびご使用されております製品につきましては、GMP等に従って製造、検査し、当社の品質基準を満たしております。当該製品の安全性に問題はございません。

私どもは患者様の健康が何よりも重要と考えており、貴院、本剤での治療を期待される患者様そしてそのご家族の皆様にご多大なご不便とご迷惑、ご心配をおかけすることとなり、重ねてお詫び申し上げます。

今後の供給再開状況等につきましては、判明次第、情報提供させていただく所存です。

今後ともご指導・ご鞭撻を賜りますよう、心からお願い申し上げます。

謹白

### 【ドキシル®注 20mg の供給に関するお問い合わせ先】

ドキシルの流通に関する専用問合せ窓口

専用フリーダイヤル:0120-588-839（平日および土日祝日、8:00~19:00）