サノフィ株式会社

抗悪性腫瘍剤/ヒト化抗 CD52 モノクローナル抗体『マブキャンパス®点滴静注 30mg』 供給に関するお詫び

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております「マブキャンパス®点滴静注 30mg」〔一般名:アレムツズマブ(遺伝子組換え)製剤〕は、2024年分の生産において本邦向け製品の製造において承認書に規定されている原薬の出荷規格に不適合との結果が得られました。既に生産されているロットで通常の需要分はご用意しておりましたが、6月末からの需要が弊社の想定を超えて推移した結果、2024年7月中旬以降、弊社から卸様への出荷調整が避けられない状況となりました。

基だ勝手なお願いで恐縮ではございますが、新規の患者様へは、代替治療でのご対応を検討いただきたくお願い申し上げます。なお、既に治療中の患者様におかれましては、継続して投与ができるよう、優先して調整させていただきます。

本件に関し、製薬会社としての重要な使命であります安定供給が確保できず、先生方ならびに患者様へ多大なるご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。

弊社といたしましては、「マブキャンパス®点滴静注 30mg」の一刻も早い安定供給を目指し最大限努めるとともに、再発防止に取り組む所存でございますので、何卒ご理解を賜りますよう、お願い申し上げます。

今後ともご指導賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹言

記

販売名	包装	統一商品コード	出荷状況	対応状況
マブキャンパス® 点滴静注 30mg	1mL×1バイアル	199107153	B「出荷量減少」	②「限定出荷(自社の事情)」

2024年7月中旬からの出荷状況

以上

<本件に対するお問合わせ先>

サノフィ株式会社 くすり相談室

電話番号 0120-109-905 (フリーダイヤル) 月~金 9:00~17:00 (祝日・会社休日を除く)