

2017年8月

医療関係者各位

サノフィ株式会社
代表取締役社長 ジャック・ナトン
サノフィジェンザイムビジネスユニット
ジェネラルマネジャー パスカル・リゴディ

抗悪性腫瘍剤『フルダラ錠 10mg』供給に関するご案内

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。又、平素は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抗悪性腫瘍剤「フルダラ錠 10mg」〔一般名：フルダラビンリン酸エステル〕につきまして、本年7月初旬に本剤の海外製造元（フランス）で行った製剤品質試験において規格外の結果が認められ、試験室での検証および生産済製品の供給の可否について詳細な調査を進めて参りました。しかしながら、現時点で本剤の入荷の目途が立っておりません。

入荷の目途が立たない現状においての見込みでは「フルダラ錠 10mg」は、本年8月中旬以降に欠品のリスクがあると予測しております。

製薬会社として重要な使命である安定供給に関し、ご心配、ご迷惑をおかけいたしましたこと誠に申し訳ございません。なお、現在流通している製品につきましては、本邦で承認されている内容に沿って出荷前の試験を実施しており品質に問題がないことを確認しております。

本件に関し、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと重ねてお詫び申し上げます。弊社といたしましては、「フルダラ錠 10mg」の一刻も早い生産および供給の再開を目指し最大限努力することはもとより、今後このような事態が生じないように再発防止に努めて参る所存でございますので、ご理解を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、「フルダラ静注用 50mg」の供給に関しては問題ありません。しかしながら、フルダラ錠から注射剤への切り替えが行われた場合には、注射剤の安定供給にもリスクが生じる可能性がございますので、フルダラ錠から注射剤への切り替えはお控えいただきますようお願い申し上げます。

今後ともご指導の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹言

<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）