

事務連絡
令和3年8月26日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの
必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤（製品名：アブラキサ点静注用100mg）について、製造販売業者である大鵬薬品工業株式会社によると、本剤の製造工程に関する定期的な検証において再評価の必要性が生じたため、製造停止となっています。

厚生労働省では、当該製造販売業者に対して、早期の安定供給再開に向けての対応を依頼しているところですが、現時点で製造工程における検証終了及び製造再開の目途の見通しが難しく、10月以降安定供給に支障が生じることが予想されています。また、それを受けて、代替薬（パクリタキセル等）についても、今後需要の増加が見込まれます。

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤は、乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な膵癌に対する適用を有していますが、特に治癒切除不能な膵癌に対しては必要度の極めて高い薬剤とされています。

このような状況の中、限られた医療資源を治療が必要な患者に優先的に届けることを考慮し、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの当面の間、別添の日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本膵臓学会、日本胃癌学会、日本乳癌学会、日本肺癌学会の情報等を参考にいただき、下記のと通りの対応について、貴管下医療機関へ周知いただきますようお願いいたします。

記

1. パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤については、既に治療を継続中の場合を優先すること。胃癌・乳癌・肺癌の場合には、代替治療（パクリタキセル等）を検討いただきたいこと。

2. 新規に治療を開始する場合には、まずは代替治療を積極的に検討いただき、代替治療への切替えが困難な膀胱癌やアルコール不耐（パクリタキセルへの代替困難）の患者に使用を優先いただきたいこと。

3. パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤及びその代替薬（パクリタキセル等）については、買い込みは厳に控えて頂き、当面の必要量に見合う量のみご購入をお願いしたいこと

以上

2021年8月26日

医療関係者各位

アブラキサン点滴静注用 100mg 供給停止に関する関連学会からの合同声明文

先般、大鵬薬品工業株式会社から連絡のありました「アブラキサン点滴静注用 100mg 供給に関するお詫び」について周知させていただいたところです。現状を継続すると国内在庫が 10 月中旬でなくなることが予想されていることや、現時点で供給再開の目処が立っていないことから、学会会員の皆さまおかれましては、代替治療が困難な患者の治療ができる限り継続できるよう、以下についてご協力のほど何とぞよろしくお願い申し上げます。

1. 現在アブラキサンによる治療を継続中の患者さんについては、
 - 1) アブラキサンによる治療に効果があり継続中の患者さんを最優先してください。
 - 2) 胃癌・乳癌・肺癌患者さんにおきましてはアブラキサンをパクリタキセルに切り替えるなど代替治療を積極的にご検討ください。
2. 新規に治療を開始する患者さんについては、
 - 1) 代替治療への切り替えが困難な膵がん患者さんやアルコール不耐（パクリタキセルへの代替困難）の患者さんの治療を優先ください。
 - 2) 胃癌・乳癌・肺癌患者さんにおきましてはアブラキサンをパクリタキセルに切り替える（肺癌、胃癌）か、他の治療法に切り替える（乳癌）など代替治療を積極的にご検討ください。
3. アブラキサンはもとより、パクリタキセルなどの代替薬の必要以上の購入はお控えください。

なお、本剤供給の早期再開、代替治療の円滑な実施、に向けての厚生労働省等への要望書の提出を関連学会で別途予定しています。

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長 石岡千加史
一般社団法人 日本癌治療学会 理事長 土岐祐一郎
一般社団法人 日本膵臓学会 理事長 竹山宜典
一般社団法人 日本胃癌学会 理事長 小寺泰弘
一般社団法人 日本乳癌学会 理事長 井本滋
特定非営利活動法人 日本肺癌学会 理事長 弦間昭彦