

事務連絡
令和3年5月28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
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

経口テモゾロミド製剤の供給について

今般、医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に重大な健康被害が多数生じる事案が発生し、令和3年2月9日に、福井県により小林化工株式会社に対して医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく業務停止命令及び改善命令が行われたところです。

日本化薬株式会社が製造販売承認を有するテモゾロミド錠20mg「NK」及び同錠100mg「NK」については、小林化工株式会社において製造が行われておりましたが、医療上の必要性が高い製品であることから、日本化薬株式会社が品質を保証することを条件に、経口テモゾロミド製剤の安定供給に支障がなくなるまでの間に限り、業務停止命令から除外されることとなっております。

この度、日本化薬株式会社より、各医療機関に対して、別添のとおり、代替品によるテモゾロミド製剤としての供給の目途が立ったことから本剤の製造を一旦休止し、令和3年6月末を目途に出荷を停止する案内が開始されました。

つきましては、製造販売業者に対しては、引き続き、当該製剤の製造・出荷の再開に向けた準備及び迅速な安定供給の確保を求めて参りますが、当面の経口テモゾロミド製剤の安定供給を図る観点から、下記について貴管下関係医療機関等へ周知のほど、よろしくお願いいたします。

記

1. 経口テモゾロミド製剤の供給について

令和3年6月末をもって日本化薬株式会社からテモゾロミド錠20mg「NK」及び

同錠100mg「NK」の出荷が停止され、令和3年7月以降はMSD株式会社が製造販売する先発医薬品であるテモダールカプセル20mg及び同カプセル100mgにより代替され、市場における経口テモゾロミド製剤としての安定供給が行われること。

2. 医療現場での安定供給について

上記1による製剤の切替えを円滑に行い、医療現場での安定供給を確保するため、各医療機関等においては、テモゾロミド錠20mg「NK」及び同錠100mg「NK」並びにテモダールカプセル20mg及び同カプセル100mgについては、必要とされる数量のみを購入することに協力いただきたいこと。

医療関係者 各位

テモゾロミド錠 20mg・100mg「NK」の出荷停止に関するお詫びとお知らせ

日本化薬株式会社
医薬事業本部長 小泉 和人

謹啓 時下ますますご清祥の事とお慶び申し上げます。

「抗悪性腫瘍剤 テモゾロミド錠20mg・100mg「NK」(以下、本剤)」に關しまして、下記の経緯により本剤の製造を一旦休止し、2021年6月末を目途に、特約店へのお荷を停止させていただくことになりました。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることになり、誠に申し訳ございません。

2021年7月以降は、流通状況に応じて、順次MSD株式会社が製造販売する「テモダール[®]カプセル20mg/同カプセル100mg」(以下、代替品)へ切替えていただくこととなります。これに伴い、剤型が錠剤からカプセル剤に変更となり、また、薬価の違いにより多くの患者様のご負担額が増えることとなります。

製品を安定的に供給するという社会的責任を果たすべき製薬企業でありながら、患者様とそのご家族の皆様には多大なるご不便、ご迷惑、ご負担をおかけすることになり、深くお詫び申し上げます。

また、医療関係者の皆様におかれましても、多大なるご迷惑をおかけしますこと、誠に申し訳ございません。

弊社では今回の事態を深く反省し、患者様・医療関係者の皆様より信頼され、社会のお役に立てるよう、より一層の努力を継続して参ります。なお、現在はできる限り早期の本剤の製造・出荷の再開に向け、弊社内の製造所において本剤を製造すべく、鋭意準備を進めておりますので、今後も進捗状況などはご報告させていただきます。

重ねてとなりますが、この度の事態を招きましたことを深くお詫び申し上げます。

謹白

記

【経緯と今後のスキーム】

本剤を製造委託している小林化工株式会社には、2020年12月、製造する抗真菌剤に睡眠導入剤が混入し多数の健康被害が発生した事案を受け、2021年2月9日に業務停止命令が下されましたが、本剤の製造に関しては2月22日からテモゾロミド製剤としての安定供給に支障がなくなるまでの間に限り業務停止から除外となり、製造を再開しておりました。

この度、本年7月以降は、代替品によるテモゾロミド製剤としての供給の目途が立ちましたことから、本剤の製造を休止し、2021年6月末を目途に、特約店へのお荷を停止させていただくことになりました。

なお、テモゾロミド製剤全体の安定供給確保の観点から、本剤の医療機関様および特約店様の在庫に關しましては継続使用にご協力をお願い申し上げます。また、6月末までは出荷数量の調整を継続させていただきます。引き続き、必要数に応じたご注文をいただきますようお願い申し上げます。

2021年7月以降は流通状況に応じて、順次代替品へ切替えていただくこととなります。

今後も本件に關し、継続してご報告させていただきます。

代替品	包装規格	製造販売元
テモダール [®] カプセル 20mg	5 カプセル	MSD 株式会社
テモダール [®] カプセル 100mg	5 カプセル	MSD 株式会社

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

日本化薬株式会社 医薬品情報センター

フリーダイヤル : 0120-505-282

受付時間 : 9:00~17:30(土、日、祝日、弊社休業日を除く)