

事 務 連 絡  
令 和 4 年 1 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

アブラキサン点滴静注用 100mg が安定供給されるまでの間の  
後発医薬品開発に係る相談の対応について

アブラキサン点滴静注用 100mg（パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤）については、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ことに起因して安定供給に支障が生じている状況です。

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、十分な量の供給が可能となる時期の見通しは難しい状況です。

アブラキサン点滴静注用 100mg 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では、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤の後発医薬品に係る開発相談を可能な限り進めることが重要であると考え、アブラキサン点滴静注用 100mg が安定供給されるまでの当面の間、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤に係る開発企業が事前に当課に連絡された場合には、医薬品医療機器総合機構が行う、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤の後発医薬品の開発に係る各種相談については優先的に対応いたしますので、貴管内の製造販売業者及び製造業者に対して周知いただきますようお願いします。

なお、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤の後発医薬品の開発、申請に係る各種相談の申込みについては、申込書に当該事務連絡名を記載してください。