

2025 年 4 月

医療関係者 各位

抗悪性腫瘍剤「ハイカムチン®注射用 1.1 mg」出荷の一時停止のお知らせ

製造販売元 日本化薬株式会社

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品である抗悪性腫瘍剤「ハイカムチン®注射用 1.1 mg」（以下、本製品）は、先のご案内の通り、海外製造委託先工場（以下、委託先工場）からの輸入遅延に伴い、限定出荷を実施させていただいております。

この度、委託先工場にて新たに製造した複数ロットにおいて、製造に関する逸脱が生じたとの報告があり、当該ロット製品については本邦への輸入ができない状況となりました。詳細につきましては現在確認中です。なお、現在国内で流通している本製品は品質に問題がないことを確認しております。

本件により次回輸入時期の見通しを立てることができないことから、誠に恐縮ではございますが、弊社在庫がなくなる 5 月初旬を目途に本製品の出荷を一時停止させていただきます。大変申し訳ございませんが、供給が再開されるまでの間、本製品で治療中あるいは治療開始予定であった患者様には、本製品以外の治療へ変更をお願い申し上げます。

供給再開時期につきましては、詳細確定次第、速やかにご案内をさせていただきます。また、一日も早い再開を目指し、関係各所と協議を進めて参ります。

製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、貴院、ならびに本製品での治療を期待される患者様およびそのご家族の皆様には、多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。弊社は、ハイカムチン製剤の供給再開に向けて最善を尽くして参ります。ご賢察の上、ご理解賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名	包装単位	統一商品コード	販売包装単位GS1コード
ハイカムチン®注射用 1.1 mg※	1バイアル	170006680	14987170006687

※ 一般名：ノグテカン塩酸塩（海外一般名：トポテカン塩酸塩）

【出荷状況・対応状況】

出荷量：C「出荷停止」＊ 弊社在庫消尽後「出荷停止」

製造販売会社の対応状況：⑤「供給停止」

＊日本製薬団体連合会より2023年3月1日付で発出された、日薬連発第137号「『医療用医薬品の供給状況に関する用語定義』の見直しについて」に基づき供給状況を記載しております。

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・祝日及び弊社休業日を除く）