

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（第2報）  
一時対応品の取り扱いに関して

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〕につきましては、海外製造元（フランス）で行った製剤品質試験において認められた規格外の結果より、本剤入荷の目途が立たず、本年8月中旬以降に欠品のリスクがある旨の第一報を差し上げたところです。皆様にはご心配および多大なご迷惑をおかけしておりますこと、誠に申し訳ございません。また、他剤への変更をご対応いただき、御礼申し上げます。

弊社では、「フルダラ錠 10mg」による治療を継続されている患者様に対して、本剤による治療を可能な限り続けていただけますよう、弊社内での検討及び規制当局との相談を行いました。その結果、PTP包装の表示のみが異なる（PTP包装の材質は同じ）、「フルダラ錠 10mg」と全く同一の錠剤である他国向け製品を本邦に輸入し、一時対応品として出荷することになりましたので、以下の通り状況をご報告申し上げます。

- 他国向けのフルダラ錠を本邦に輸入し、本邦承認書に規定された品質試験を実施した結果、日本国内の承認規格に適合することを確認できました。また本製品を出荷することに関し規制当局の合意を得ましたので、本製品を一時対応品として出荷いたします。
- 本製品は従来の日本仕様の「フルダラ錠 10mg」（以下、従来品）と同一の錠剤です。PTP包装の材質も同じですが、PTPの表示および封緘テープが異なります（以下の比較表を参照ください。）。個装箱、添付文書及び個装箱のGS1コードについては従来品から変更ございません。
- PTPの表示のみが異なる二種類の製品が流通いたしますので、錠剤自体は同一である旨を患者様にご案内頂けるよう、患者様用の案内メモを製品外箱に貼付いたします。お手数をお掛けしますが、患者様に案内メモをお渡しの上、ご案内頂けますようお願い申し上げます。
- 一時対応品は従来品同様、保険償還の対象となります。
- なお、他国向け製品を緊急輸入し一時対応品としている状況であり、安定供給の再開には時間を要すると予測しております。新しい患者様への処方はお控え頂き、現在フルダラ錠を継続服用されている患者様の処方の切り替えにつきましてもご検討ください。

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。サノフィジェンザイム – サノフィ株式会社のスペシャリティケア部門 -といたしましては、「フルダラ錠 10mg」の一刻も早い安定供給の再開を目指し最大限努力するとともに、引き続き、再発防止に努めて参る所存でございます。また本状況に関する新しい情報が入手でき次第、迅速にご連絡させていただきます。

なお、「フルダラ静注用 50mg」の通常量の供給に関して問題はありません。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、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。従いましてフルダラ錠から注射剤への切り替えは引き続きお控え頂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

<本件に対するお問い合わせ先>

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)

#### 「フルダラ錠 10mg」従来品と一時対応品との比較

	従来品の日本仕様品	一時対応品				
封緘テープ						
PTPシート	<table border="0"><tr><td>【表】 </td><td>【裏】 </td></tr></table>	【表】 	【裏】 	<table border="0"><tr><td>【表】 </td><td>【裏】 </td></tr></table>	【表】 	【裏】 
【表】 	【裏】 					
【表】 	【裏】 					