

2017年12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』の安定供給再開について

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。

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〕の供給に関しまして、ご心配およびご迷惑をおかけいたしましたこと、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

この度、製品の継続的な安定供給の再開の目途が立ちましたので、以下の通り最新状況をご報告申し上げます。

- 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、本剤の安定供給の目途が立っておりませんでした。製造元にて規格に適合する製品の生産が可能となりました。
- 本邦に入荷した製品が本邦承認規格に適合することを確認でき、近日中の出荷が可能となりました。
- 併せて、今後も本剤の継続的な生産・出荷が可能となったことから、安定供給再開の判断をいたしました。
- なお、弊社物流センターから特約店様への安定供給再開は2018年1月5日を予定しております。再開後もしくは、特約店様の在庫状況などにより、ご発注から納品までお時間を要する可能性がございます。

本件に起因し、多大なるご迷惑をおかけいたしましたこと、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」の安定供給、並びに再発防止に引き続き努めて参る所存でございます。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）