

医療関係者 各位

2022年10月

マイトマイシン注用2mgおよび10mg
供給再開に向けての承認内容の変更について

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

また、弊社製品であるマイトマイシン注用2mgおよび10mg(以下、本剤)に関しまして、多大なるご迷惑、ご心配をお掛けしており誠に申し訳ございません。

本剤につきまして、2019年10月の製品回収以来、本剤の供給再開に向け、あらゆる対応策を検討し、関係当局へもご相談しながら進めてまいりました。このほど、安定供給の早期の再開を目指し、海外流通品¹⁾の国内供給に向けた承認申請を行いました。承認申請にあたり、現行の本剤の承認事項を一部変更することにいたしました。

変更に至った背景は、海外流通品の添加剤が本剤と異なる点となります。添加剤が異なる場合、静脈以外の投与経路については生物学的同等性を臨床試験で示す必要がございます。海外流通品との生物学的同等性の検討には非常に時間を要することから、本剤の効能・効果を有する各がん腫の関係学会および臓器横断的にがんを取り扱う学会への相談結果も踏まえて、静脈内投与以外の投与経路の継続を断念いたしました。また、膀胱腫瘍につきましても、膀胱内投与を前提として承認された効能・効果であることから、膀胱内投与の削除に伴い効能・効果の継続を断念いたしました。

弊社としては、一日でも早い供給再開を第一優先とし判断いたしました。引き続き供給再開を果たすべく尽力してまいります。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

製薬会社として重要な使命である安定供給に関して、患者および医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。

注1) 海外流通品：日本で流通していた本剤と添加物、製造方法、製造場所等が異なるマイトマイシン製品

謹白

お問い合わせ先

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

電話番号:0120-850-150 (フリーダイヤル)

受付時間:月曜日～金曜日 9:00～17:30 (土、日、祝日および弊社休日を除く)