

2025 年 8 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」の供給再開予定時期のお知らせ

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」は、先のご案内の通り、海外製造委託先工場において製造に関する逸脱が生じたことに伴い、本邦への輸入ができない状況となりましたことから、2025 年 4 月より出荷を停止しております。この度、製品逸脱の原因が外観上の問題であることが明らかとなりましたので、ご報告申し上げます。現在、改めて製品品質検査を実施しており、品質基準に適合した製品から順次輸入を開始しております。なお、供給再開は 2025 年 10 月頃を予定しております。詳細については確定次第、速やかにご案内申し上げます。

また、本邦におけるハイカムチン製剤の安定供給体制を確保するため、2025 年 8 月 15 日に「ハイカムチン[®]点滴静注液 1mg/1mL」の製造販売承認を取得いたしました。概要につきましては、別途ご案内いたします「ハイカムチン[®]点滴静注液 1mg/1mL 製造販売承認取得のお知らせ」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

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ており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：ノゲテカン塩酸塩（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」

製造販売会社の対応状況：⑤「供給停止」

供給再開予定時期：2025年10月頃

*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）