

2017年2月14日
大原薬品工業株式会社

「アーウィナーゼ[®]筋注用 10000」薬価収載及び発売の見合わせについて

大原薬品工業株式会社（本社：滋賀県、代表取締役社長：大原 誠司）は、抗悪性腫瘍酵素製剤「アーウィナーゼ[®]筋注用 10000」に関して、2016年12月19日に厚生労働省より「急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。」の効能・効果として製造販売承認を取得しました。現在のところ、本剤製造元における製造量不足が原因で、世界的に供給量が制限されていることより、計画的な製造量の改善が図られ安定供給できる体制が整備されるまで、薬価収載手続き及び発売を見合わせることに致しました。

当社は、日本における本剤の製造販売承認を取得した企業として、供給遅延による多大なる影響を真摯に受け止め、本剤を必要とする患者様とご家族様のため、一日も早く安定供給ができるよう努めてまいります。

<製品概要>

販売名	アーウィナーゼ [®] 筋注用 10000
一般名	クリサントスパーゼ
効能・効果	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。
用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、1日1回体表面積1m ² あたり25,000Uを週3回、筋肉内投与する。

本件に関するお問い合わせ先：
大原薬品工業株式会社
安全管理部 お客様相談室
TEL: 0120-419-363 FAX: 03-6740-7702