



ムンディファーマ株式会社
〒108-6019 東京都港区港南2-15-1
品川インターシティA棟19階
Tel. 03-6718-2350
Fax. 03-6718-2351

令和3年9月

医療関係者 各位

ムンディファーマ株式会社

ゼヴァリン® インジウム (^{111}In) およびゼヴァリン®イットリウム (^{90}Y) 静注用セット
供給停止の延長について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

ゼヴァリン® インジウム (^{111}In) およびゼヴァリン®イットリウム (^{90}Y) 静注用セットにつき、これまでご報告させて頂いておりました製造販売承認書と製造実態との間の差異解消のための薬事手続きは、ようやく完了の目途がついてまいりました。

しかしながら、新たに薬事手続きが完了次第販売する予定であった今後数年分の製品すべてが規格不適合であることが判明し、本製品の供給停止を延長せざるを得なくなりました。

今後の供給再開見通しに関しては、製剤の製造所には新たな製品を製造するためのイブリツモマブ（抗体）原薬の在庫を保有しておらず、直ちに製品を製造することができない状況です。更に、イブリツモマブ（抗体）原薬の製造所はすでに閉鎖されおり、ゼヴァリンの供給元であるアクロテック社とともにそれに代わる原薬の製造所を探索しておりますが、特定するにはしばらく時間を要する状況です。この状況を踏まえ、弊社としては供給再開まで少なくとも年単位での時間を要すると見込んでおります。

患者様、および医療関係の皆様にご迷惑をおかけしてしまうことを心よりお詫び申し上げますとともに、1日でも早く患者様に本製品をご提供できるよう対応を進め、供給再開に向けて努力を続けてまいります。

謹白