



13001 号  
報道関係者各位

2013 年 1 月 8 日  
ヤンセンファーマ株式会社

## 抗悪性腫瘍剤ドキシル<sup>®</sup>注20mg 製品供給再開のお知らせ

ヤンセンファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ブルース・グッドウィン、以下、「ヤンセン」）は、2012 年 12 月 17 日付で抗悪性腫瘍剤「ドキシル<sup>®</sup>注 20 mg（一般名：ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤）」（以下「ドキシル<sup>®</sup>」）の承認事項一部変更の承認を厚生労働省より取得し、1 月 7 日より製品の供給（出荷）を再開いたしました。

製品供給再開は、既存の製造委託企業で GMP 上の不備のあった一部の製造工程を別の製造所に移管する変更に対する承認が得られたことを受けて可能となりました。今後は、さらなる製品の安定供給を目指し、今回の措置に加えて、長期的な措置として、全製造工程を新たな製造委託企業に完全移管していく予定です。

### ドキシル<sup>®</sup>について

ドキシル<sup>®</sup>は、がん化学療法後に増悪した卵巣癌およびエイズ関連カポジ肉腫を適応症として承認されています。注射用液で希釈して投与する濃縮製剤（点滴静注）で、有効成分はドキシソルピシン塩酸塩（2mg/mL）です。本剤は、細胞毒性を持つアントラサイクリン系の薬剤の一種で、細胞内の DNA の合成を阻害し、DNA の複製とタンパク質の合成を阻止することにより、癌細胞の分裂を阻止・死滅させます。この結果、癌細胞は増殖が抑制され、最終的には死滅します。ドキシルは、腫瘍の内部などの血管が異常な形態を持つ部位に蓄積され、集中的に作用します。

ドキシソルピシン塩酸塩は、1960年代から使われている薬剤です。ドキシルは、有効成分が特殊な保護膜（リポソーム）で包まれたユニークな剤形を持ち、同じ成分を用いる従来の薬剤とは異なる性質を持っています。このような特殊な剤形を持つため、ドキシル<sup>®</sup>は免疫システムに捉えられることなく長期間にわたり体内に留まって作用することが可能です。

以上

我々ヤンセンは、現代においてもっとも重要な「いまだ満たされない医療ニーズ」への対応と解決に力を注いでいます。これには、がん、免疫疾患、中枢神経疾患、疼痛、感染症が含まれます。患者さんへの貢献という強い意思に基づき、革新的な製品、サービスを開発提供し、健康問題の解決に努め、世界中のひとびとを支援しています。ヤンセンファーマ株式会社は、ヤンセンファーマシューティカルカンパニーズのひとつです。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

ヤンセンファーマ株式会社 コミュニケーション&パブリックアフェアーズ部

担当：野間 E-mail:snoma@its.jnj.com TEL:03-4411-5046（直通） FAX: 03-4411-5050