



2024年7月

日本乳癌学会 会員各位

ファイザー株式会社
代表取締役社長
原田 明久

ターゼナカプセル 1 mg 限定出荷に関するお詫びとお願い

謹啓

時下ますますご清栄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。

弊社が製造販売する「ターゼナカプセル 1 mg（以下、本製品）/適応症：がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌（以下、乳癌）」について、2024 年 7 月 4 日受注分より関係卸様へ限定出荷を開始させていただきます。

この度は、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が確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けすること、心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名	包装	統一商品コード	出荷量の状況・ 弊社の対応状況 ^{注)}	安定供給再開（予定）
ターゼナカプセル 1 mg（適応症：乳 癌）	10 カプセル	114-22830-7	B：出荷量減少 ④：限定出荷（その他）	未定 ※次回のご案内は 7 月末 を予定しております。

注）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の定義」の見直しについて」に基づき出荷量の状況・弊社の対応状況を表記しております。

※ターゼナカプセル 0.1 mg、同 0.25 mgについては安定供給可能な在庫を確保しております。

剤型：BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌/ターゼナカプセル0.1mg、同0.25mg、
剤型：がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌/同0.25mg、同1mg

【限定出荷の背景】

本製品は2024年4月に発売して以降、想定を大きく上回る需要を承っております。
今後の製造予定を踏まえすと弊社在庫消尽の可能性があることから、関係卸様への限定出荷を開始することといたしました。
現在、早期の通常出荷再開に向け、次回製造を海外製造所と進めております。詳細が判明しましたら改めてご案内申し上げます。

【医療関係者の皆様へのお願い】

甚だ勝手ではございますが、本限定出荷に伴い通常出荷再開までの間において、1mg の新規ご採用ならびに、1mg を使用する新規乳癌患者様への処方をお控えいただくようお願いいたします。

本製品がすでに処方されている治療中の患者様におかれましては、関係卸様とご相談の上、必要数量でのご購入をお願い申し上げます。

【その他 ご留意事項】

- ・0.25mg カプセルを 1mg カプセルの代替としてご使用いただくことはできません。

添付文書にて「ターゼナ 1mg カプセルと 0.25mg カプセルの生物学的同等性は示されていないため、1mg を投与する際に 0.25mg カプセルを使用しないこと」と記載されております。

- ・本製品の開始用量は 1.0mg となります。

なお、0.75mg を開始用量とする場合は、添付文書にて「中等度の腎機能障害のある患者 (eGFR30mL/min/1.73m² 以上 60mL/min/1.73m² 未満) では、本剤 1 日 1 回 0.75mg を開始用量とすること。」と記載されており、中等度の腎機能障害の乳癌患者様において 0.75mg の開始用量にてご使用いただくことができます。

以上

問い合わせ先：ファイザー供給関連専用コールセンター：0120-889-108

(平日9時～17時30分 土日祝祭日および弊社休業日、年末年始休日(2023年12月28日～2024年1月3日)を除く)

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

下記Webサイトにも医療用製品情報を掲載しています。

ファイザーメディカルインフォメーション <https://www.pfizermedicalinformation.jp>