



平成 27 年 12 月

医療関係者 各位

男性型脱毛症治療薬「ザガーロ®カプセル 0.1mg、0.5mg（デュタステリドカプセル）」

発売延期に関する追加情報につきまして

謹啓 時下 先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の男性型脱毛症治療薬「ザガーロ®カプセル 0.1mg、0.5mg」の委託製造工場であるキャタレント社ベインハイム工場（フランス）において、フランス当局の指摘を受けたことにより、現在、新たな生産が停止している状況です。また、本工場で生産された製品につきましては、現時点での最善の措置として、原因究明並びに影響の範囲が明確になるまでの期間、弊社としては全世界的に出荷を停止させていただくこととなり、このため日本国内においても「ザガーロ®カプセル 0.1mg、0.5mg」の発売にも影響が出るのが明らかとなり、発売を延期せざるを得ない状況となりましたことをご連絡申し上げたところです。

現在のところ、引き続き調査中ではございますが、現段階で得られた状況につきまして、下記の通りご報告申し上げます。

フランス当局（ANSM：フランス国立医薬品・医療用品安全管理機構）は、今年 11 月 12-13 日に行ったキャタレント社のベインハイム工場における工場査察の際、一製品のソフトジェルカプセルが別の製品に混入したという逸脱について指摘を行い、当工場の GMP ライセンスを一時停止しました。異なる製品のカプセルが混入した原因については、現在もフランス当局により調査が行われており、同時にフランス警察当局により、刑事上の調査も進行中です。現時点では、これ以上の詳細については入手できておらず、新たな情報が入手でき次第あらためてご案内させていただきます。

その査察により、ANSMは当工場で6月20日以降に生産された Combodart（デュタステリドとタムスロシンの配合剤、日本では未承認）についてフランス市場での2バッチの回収を指示しました。GSKグローバルは、現時点での最善の措置として、今回の問題の原因究明並びに影響の範囲が明確になるまでの期間、全世界的に6月20日以降に同工場生産された製品については、Combodartのみならずデュタステリド（アボルブ、ザガーロ）含めすべての製品の出荷を停止しました。

弊社としましては今回の事態を深刻に受け止め、一刻も早い発売に向け鋭意努力しておりますが、現段階では、ANSMによるキャタレント社ベインハイム工場（フランス）の一時停止解除が認められない限りは、同工場による製造開始のめどは立っておらず、原因究明並びに対策がとられ安定供給の体制が整うまでの期間、発売は困難な状況でございます。今後の新発売時期の見込みにつきましては、わかり次第改めてご案内申し上げます。

この度の発売延期につきましては、患者の皆様ならびに医療関係の先生方に、多大なご迷惑をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げます。一刻も早い発売に向けた取り組みについて状況の進展があり次第、速やかにご報告いたします。

謹白

グラクソ・スミスクライン株式会社
執行役員 営業担当 野崎 茂雄
グローバルマニュファクチャードサブライザパン 本部長 ジム フォックス