

2025 年 8 月

医療関係者 各位

抗悪性腫瘍剤「ハイカムチン[®]注射用 1.1 mg」の供給再開予定時期のお知らせ

製造販売元 日本化薬株式会社

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品である抗悪性腫瘍剤「ハイカムチン[®]注射用 1.1 mg」は、先のご案内の通り、海外製造委託先工場において製造に関する逸脱が生じたことに伴い、本邦への輸入ができない状況となりましたことから、2025 年 4 月より出荷を停止しております。この度、製品逸脱の原因が外観上の問題であることが明らかとなりましたので、ご報告申し上げます。現在、改めて製品品質検査を実施しており、品質基準に適合した製品から順次輸入を開始しております。なお、供給再開は 2025 年 10 月頃を予定しております。詳細については確定次第、速やかにご案内申し上げます。

また、本邦におけるハイカムチン製剤の安定供給体制を確保するため、2025 年 8 月 15 日に「ハイカムチン[®]点滴静注液 1mg/1mL」の製造販売承認を取得いたしました。概要につきましては、別途ご案内いたします「ハイカムチン[®]点滴静注液 1mg/1mL 製造販売承認取得のお知らせ」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

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を確保できず、貴院、ならびに本製品での治療を期待される患者様およびそのご家族の皆様には、多大なご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。弊社は、ハイカムチン製剤の供給再開に向けて最善を尽くして参ります。ご賢察の上、ご理解賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名	包装単位	統一商品コード	販売包装単位GS1コード
ハイカムチン [®] 注射用 1.1 mg※	1バイアル	170006680	14987170006687

※ 一般名：ノゲテカン塩酸塩（海外一般名：トポテカン塩酸塩）

【出荷状況・対応状況】

出荷量：C「出荷停止」

製造販売会社の対応状況：⑤「供給停止」

供給再開予定時期：2025年10月頃

*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定義』の見直しについて」に基づき供給状況を記載しております。

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

日本化薬株式会社 医薬品情報センター

フリーダイヤル：0120-505-282

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日及び弊社休業日を除く）

抗悪性腫瘍剤
注射用ノギテカン塩酸塩
ハイカムチン®点滴静注液1mg/1mL
HYCAMTIN® for I.V. infusion 1mg/1mL

製造販売承認取得のお知らせ

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、弊社ならびに弊社製品につきまして、多大なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品である抗悪性腫瘍剤「ハイカムチン®注射用1.1mg」の出荷停止につきまして、貴院、ならびに本製品での治療を期待される患者様およびそのご家族の皆様には、多大なご迷惑をおかけしており、深くお詫び申し上げます。

この度、『ハイカムチン®点滴静注液1mg/1mL』（以下、本製品）の製造販売承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

以下に本製品の製造販売承認の概要につきましてご案内申し上げます。

なお、本製品は2025年12月の薬価収載を予定しております。発売時期等につきましては、改めてご案内させていただきます。

何卒、ご査収くださいますようお願い申し上げます。

謹 白

製 品 名	ハイカムチン®点滴静注液1mg/1mL
一 般 的 名 称	ノギテカン塩酸塩
承 認 日	2025年8月15日
効能又は効果	○小細胞肺癌 ○がん化学療法後に増悪した卵巣癌 ○小児悪性固形腫瘍 ○進行又は再発の子宮頸癌
包 装	1mL[1バイアル]
製 造 販 売 元	日本化薬株式会社

裏面もご覧ください

(補遺)「ハイカムチン®点滴静注液1mg/1mL」と「ハイカムチン®注射用1.1mg」の比較

下線部が相違点となります。

効能又は効果、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量、用法及び用量に関連する注意に相違点はございません。

なお、事前に調製方法をご確認いただきますようお願い申し上げます。

		ハイカムチン®点滴静注液1mg/1mL	ハイカムチン®注射用1.1mg
一般的名称		ノギテカン塩酸塩	ノギテカン塩酸塩
貯法		2～8℃保存	室温保存
有効期間		3年	3年
組成	有効成分	1バイアル1mL中ノギテカン塩酸塩 1.1mg (ノギテカンとして 1.0mg)	1バイアル中ノギテカン塩酸塩 1.2mg (ノギテカンとして 1.1mg)
	添加剤	酒石酸 5mg pH調節剤 適量	D-マンニトール 13.2mg 酒石酸 5.5mg pH調節剤 適量
製剤の性状	pH	2.0～2.5	2.5～3.5
	性状	黄色澄明の注射液	ごくうすい黄色～うすい黄緑色の凍結乾燥製剤
適用上の注意		14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には防護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用すること。薬液が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。また、粘膜に付着した場合には多量の流水で洗い流すこと。 14.1.2 患者の体表面積から換算した投与量に対応する必要量を注射筒で抜き取り、100mLの生理食塩液と混和して使用すること。 14.2 薬剤投与時の注意 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に炎症反応をおこすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。	14.1 薬剤調製時の注意 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には防護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用すること。薬液が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼及び多量の流水で洗い流すこと。また、粘膜に付着した場合には多量の流水で洗い流すこと。 14.2 薬剤投与時の注意 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に炎症反応をおこすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。
有効成分に関する理化学的知見		ノギテカン塩酸塩は、黄色～ <u>橙色</u> の粉末である。 水に <u>溶けやすく</u> 、メタノール又はエタノール(99.5)に <u>溶けにくく</u> 、アセトニトリルにほとんど溶けない。	ノギテカン塩酸塩は、黄色～ <u>緑みの黄色</u> の粉末又は粒である。 水にやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、アセトニトリル、アセトン及び酢酸エチルにほとんど溶けない。
包装		1mL[1バイアル]	1.1mg[1バイアル]

製造販売元



日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

文献請求先及び問い合わせ先

日本化薬株式会社 医薬品情報センター
0120-505-282

日本化薬 医療関係者向け情報サイト
<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>