



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

平成 29 年 3 月 吉日

医療機関各位

ムンディファーマ株式会社

抗悪性腫瘍剤

ムンデシンカプセル 100mg(一般名:フォロデシン塩酸塩)の流通に関するお願い

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2017年3月に製造販売承認を受けました、再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫適応の「ムンデシンカプセル 100mg」(以下:本剤とする)の流通に関しまして、以下の通りご案内申し上げます。

再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫は血液がんの一群であり、本剤の対象症例数は極めて限られます。このため、本剤の流通におきましては、在庫の偏在を最小限にし、安定供給を実現するため、販売につきましては希少疾病用医薬品専門会社である「株式会社エス・ディ・コラボ」を通して販売させていただきます。また、製品の配送に関する業務については、エス・ディ・コラボが機能委託した卸様が行うこととなります。詳しいお問い合わせ先は下記をご参照下さい。

尚、本剤は承認条件として「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例データが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること」が義務付けられております。つきましては、本剤の流通に関しては確実な在庫確保と確実な製品トレースによります使用成績調査を行ってまいりますので、医療機関様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

謹白

製品流通に関するお問い合わせ：

ムンディファーマ株式会社

営業本部

〒101-0032 東京都港区港南2丁目15番1号 品川インターシティA棟

TEL:03-6718-2090