

2024年12月

NPO 法人脳腫瘍ネットワーク  
理事長 ガテリエ ローリン 様

第一三共株式会社  
デンカ株式会社

遺伝子発現治療製品「デリタクト注」の供給に関する現状及び今後の見通しについて  
(第二報)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

デリタクト注は2021年11月の発売以降、安定的な供給ができておらず、治験実施施設のみへの販売を継続せざるを得ない状況が続いており、本製品の使用を希望されている患者の皆様やそのご家族の皆様に、多大なご迷惑をおかけしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。

本年3月に、『遺伝子発現治療製品「デリタクト注」の供給に関する現状及び今後の見通しについて』にて、本製品の供給に関する現状についてご報告いたしましたが、その後の状況について以下のとおりご報告いたします。

製造上の課題につきましては、前回の面談以降も解決に向けて鋭意対応を進めてまいりましたが、残念ながら、未だ安定供給時期が見通せる状況に至っておりません。

全国の医療機関への供給に向け製造プロセス全体を見直し、可及的速やかに本製品の新しい製造ロットの供給開始を目指します。

第一三共株式会社およびデンカ株式会社はこの事態を深刻に受け止めており、本製品の使用を希望されている患者の皆様のもとに本製品が一日も早く行きわたるよう、関係者一同、引き続き全力で製造上の課題解決に向けて取り組んでまいります。本製品を全国の医療機関に供給できる時期が明らかになりましたら、遅滞なくご報告することをお約束いたします。

本製品を必要とされている多くの患者の皆様およびそのご家族の皆様に改めてお詫び申し上げますとともに、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白