

令和7年3月27日

一般社団法人 日本消化器外科学会 御中

太陽ファルマ株式会社
安定供給管理責任者 紺世 智徳

フルツロンカプセル 200 の販売中止について

謹啓 貴学会ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社が製造販売しておりますフルツロンカプセル 200 の販売中止を検討しております。

つきましては、販売中止に対して貴学会のご了承を賜りたく、ご検討のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 販売中止予定品目

製品名	効能・効果	用法・用量
フルツロンカプセル 200	胃癌、結腸・直腸癌、 乳癌、子宮頸癌、 膀胱癌	通常、1 日量としてドキシフルリジン 800～1,200mg を 3～4 回に分けて経口 投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 販売中止の理由

下記の理由により本剤の販売中止を希望する。

- フッ化ピリミジン系代謝拮抗剤は、以下のとおり効能・効果に一部相違はあるものの、本剤以外にもテガフル・ウラシル、カペシタビン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムが発売されている。

成分名	販売名	胃癌	結腸・直腸癌	乳癌	子宮頸癌	膀胱癌
ドキシフルリジン	フルツロン	○	○	○	○	○
テガフル・ウラシル	ユーエフティ	○	○	○	○	○
カペシタビン	ゼローダ等	○	○	△	×	×
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	ティーエスワン等	○	○	△	×	×

△：手術不能又は再発乳癌、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法

- 昨今の抗がん剤市場においては、分子標的薬やその他代謝拮抗剤のシェア拡大により、フルツロンカプセルの需要が年々減少しており、令和 5 年度の売上金額は 133 百万円となっている。

フルツロンカプセルの後発品は存在しないことから、有効成分であるドキシフルリジンとしての本剤のシェアは 100%であるが、前述したフッ化ピリミジン系代謝拮抗剤に占める数量シェアは以下の通りである。

年 度	販売数量 (千カプセル)	数量シェア (%) 同一効能・効果内 ¹⁾	数量シェア (%) フッ化ピリミジン系 代謝拮抗剤全体 ²⁾
令和 2 年度	1,052	6.5%	1.1
令和 3 年度	1,002	6.5%	1.0
令和 4 年度	938	6.6%	1.0
令和 5 年度	878	6.7%	0.9

1) ドキシフルリジン、テガフル・ウラシル

2) ドキシフルリジン、テガフル・ウラシル、カペシタビン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（いずれも後発品含む）

- 販売数量の減少に加えて原材料費・加工費も増加により採算性が悪化し、現在、不採算の状況となっている。また、今後も販売を継続するためには製造所等の移転費用も必要であるが、それらに係る費用によって不採算が更に拡大する見込みである。

3. 代替品一覧

フッ化ピリミジン系代謝拮抗剤のうち、同一効能・効果を有するユーエフティを代替品として選定し、製造販売元への代替供給依頼を行う予定である。

成分名	販売名	製造販売元	備考
テガフル・ウラシル	ユーエフティ	大鵬薬品工業株式会社	同一効能・効果

以上