

(参考配布)

平成 23 年 11 月 29 日  
 医薬食品局監視指導・麻薬対策課  
 課長補佐 蛭田(内2763)、永井(内 2765)  
 医薬食品局安全対策課  
 課長補佐 広瀬(内2752)、飯田(内 2754)  
 電 話 ; 03(5253)1111  
 夜間直通 ; 03(3595)2436

報道関係者 各位

## BVL 社製造委託製品の自主回収等

平成 23 年 11 月 22 日付で欧州医薬品庁 (EMA) から、無菌製剤 (注射剤) である抗がん剤 (下表①～④) の充填を受託製造している BVL 社 (米国) に対して、これまでに製造した製品について暫定的な自主回収等の勧告が発出され、欧州において回収が開始されました。

我が国でも、関連の 1 製剤を加えて、下表の 5 製品について自主回収等の対応が別添のとおり各製造販売業者から報告されましたので情報提供します。

なお、今回の措置は BVL 社の無菌充填工程の品質管理で無菌性が保証できない可能性があると判断されたことによる予防的なものであり、個々の製品自体の品質に問題が確認されたものではないことから、各製品とも直ちに重大な健康被害につながるおそれはありません。

※ 他の製造所から同じ製品が供給できない製品 (下表③及び⑤) については、欧州での措置と同様に、自主回収をせずに、使用者に対して注意喚起の情報提供を行い、供給を継続します。

(日本での対応の概要)

	品目名	製造販売業者	EMA の勧告対象	他の製造所の有無	国内製販業者の対応
①	ブスルフェクス点滴静注用 (造血幹細胞移植前治療薬)	協和発酵キリン(株)	○	○	自主回収
②	ベルケイド注射用 (多発性骨髄腫治療薬)	ヤンセン ファーマ(株)	○	○	自主回収
③	ドキシル注 (卵巣癌等治療薬)	ヤンセン ファーマ(株)	○	×	使用者への情報提供
④	ビダーザ注射用 (骨髄異形成症候群治療薬)	日本新薬(株)	○	○	自主回収
⑤	マイロターグ点滴静注用 (急性骨髄性白血病治療薬)	ファイザー(株)	×	×	使用者への情報提供