

2011年11月29日

関係各位

造血幹細胞移植前治療剤ブスルフェクス[®]点滴静注用 60 mg

一部製品の自主回収について

協和発酵キリン株式会社(東京都千代田区 社長:松田 譲)は「ブスルフェクス[®]点滴静注用 60 mg」(以下「本製品」)につきまして、本年 11 月 22 日に、欧州当局(EUROPEAN MEDICINES AGENCY)より Ben Venue Laboratories 社(米国オハイオ州 CEO: Thomas J. Murphy 以下「BVL 社」)で製造した製品につき、回収を推奨する勧告^{※1}があったことを深く受け止め、BVL 社で製造した本製品を本日 11 月 29 日に予防的な自主回収(クラスⅡ)^{※2}に着手することと致しました。

患者さんや医療機関をはじめ、関係各位に多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと深くお詫び申し上げます。

自主回収の対象となる本製品の製造番号を別紙に示します。

BVL 社製品を含め、国内で流通している本製品は、輸入後、弊社工場で品質試験を実施し、承認規格に適合した製品を出荷しており、品質に問題ないことを確認しております。また製品の品質に起因する健康被害は報告されておられません。なお弊社ではすでに本年 9 月より新製造所で製造された本製品を出荷しておりますので、安定供給には問題ございません。

※1:今回欧州当局から勧告された内容は以下のとおりです。

- ①BVL 社の製造管理に、GMP 管理上の不備が認められた。
- ②他の製造所から供給できない医薬品は引き続き使用することを認める。
- ③他の製造所から供給可能な医薬品については、考えるリスクを考慮し予防的に回収することを推奨する。

(EMA HP 参照:http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/11/WC500117924.pdf)

※2:クラスⅡ:その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

(公式 HP 参照:<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>)

- ブスルフェクス®は造血幹細胞移植の前治療に使われる薬剤です。

参考:当社医薬品情報掲載 web サイト「kk smile」<http://www.kksmile.com/>

<p>効能・効果</p>	<p>1. 同種造血幹細胞移植の前治療 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療</p>
<p>用法・用量</p>	<p>成人 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ブスルファンとして1回 0.8mg/kg を生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和・調製して2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。なお、年齢、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>小児 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ブスルファンとして体重別の投与量を生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和・調製して2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。なお、年齢、患者の状態により適宜減量する。</p>

- 対象医療機関等施設数

ブスルフェクス®が納入されている医療機関等施設数(出荷先)は、医療機関:約 200 施設、特約店物流センター57 箇所です。

- 自主回収対象製造番号

製品名:ブスルフェクス®点滴静注用 60 mg

製造番号及び使用期限:

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
10301V	2011年11月	10Y01V	2012年4月
10401V	2011年11月	11201V	2012年4月
10501V	2011年12月	11301V	2012年4月
10601V	2012年2月	11401V	2012年11月
10701V	2012年2月	11601V	2012年11月
10901V	2012年3月	11602V	2012年11月
10902V	2012年4月	11603V	2012年11月

〈本件に関するお問い合わせ先〉
協和発酵キリン コーポレートコミュニケーション部
TEL03-3282-1903