

2009年3月25日

各位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ B O X # 0 3 6 1

## 「メドウェイ注5%」「メドウェイ注25%」の 自主回収について

遺伝子組換えヒト血清アルブミン製剤「メドウェイ注5%」（田辺三菱）は、製造承認時のバリデーション試験において試験データの改ざんが行われていたことが判明し、製造販売承認が取り消され、現在流通している全ての製品が回収となりました。

また、「メドウェイ注25%」についても同一製造所で同じ試験が実施されていたことから全ロットが回収となりました。

これにより、**平成21年3月24日（火）より、「メドウェイ注5%」「メドウェイ注25%」のオーダを中止しました。**

問題となった試験は、製品中に不純物（酵母成分）の混入がないことを確認する試験であり、製造承認時の試験データでは陰性（不純物の混入なし）と報告されていましたが、実際には一部の結果で陽性（不純物の混入あり）であったことが判明しました。

酵母成分が混入していた場合には、再投与によりアナフィラキシーショック等の有害事象が発生する可能性があります。

これまで流通していた製品については同試験が陰性であることを確認し出荷されていましたが、現在試験結果の信頼性について確認中であり、詳細は不明です。

また、新たな情報が入り次第お知らせします。

	メドウェイ注5%	メドウェイ注25%
成分名 規格	人血清アルブミン（遺伝子組換え） 12.5mL／250mL	人血清アルブミン（遺伝子組換え） 12.5g／50mL
製剤写真		
オーダ・対応	<b>注射オーダ中止、全ロット回収</b>	<b>注射オーダ中止、全ロット回収</b>