

2009年4月3日

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）

DI・BOX#0364

「メドウェイ注5%」「メドウェイ注25%」の 自主回収について（続報）

遺伝子組換えヒト血清アルブミン製剤「メドウェイ注」（田辺三菱）は、5%製剤において承認時に実施した試験データに改ざんが認められたことから、製造販売承認が取り消され、5%製剤、25%製剤ともに全ての製品が回収となりました。

（2009.3.25 発行 DI・BOX#361 で報告）

改ざんが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「ラット PCA 反応試験」で、実際に流通していた製品についても出荷前に同試験が実施され、陰性（混入なし）であることが確認されており、その真正性に疑問が持たれていました。

今回、**客観性が得られる条件のもと、流通した製品について再試験が行われ、すべての製品で陰性が確認されました。**これにより、流通した製品の品質について改ざんの影響はないとメーカーは報告しています。

なお、開発時の臨床試験において、酵母成分に対する抗体が認められなかった患者472人に本剤を投与したところ、11人が陽性となったと報告されており、ラット PCA 反応試験が陰性の製剤であっても、投与後に抗体が陽性となる可能性は否定できません。

今後、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） 12.5g/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	注射オーダ中止、全ロット回収	注射オーダ中止、全ロット回収