

各位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ B O X # 0 5 6 9

「ベルケイド注射用」「ブスルフェクス点滴静注用」 「ビダーザ注射用」の自主回収について

抗がん剤の充填を受託製造している **米国のベン・ベニュー・ラボラトリーズ (BVL) 社**において、**機器の定期点検の遅延等により、無菌充填工程の品質管理で無菌性が保証できない等の GMP (医薬品の製造管理及び品質管理の手順) 管理上の不備が認められたため、欧州医薬品庁 (EMA) より、予防的回収を推奨する勧告が出されました。**

BVL 社にて製造している「ベルケイド注射用 3mg」(ヤンセン)、「ブスルフェクス点滴静注用 60mg」(協和発酵キリン)、「ビダーザ注射用 100mg」(日本新薬)は、他の製造所でも製造しているため、日本でも BVL 社製品を自主回収することとなりました。**国内で流通している各製品は、輸入後、日本で品質試験を実施しており、品質上の問題はないとされています。また、既に他の製造所で製造された製品を出荷しており、安定供給にも問題はありません。**

当院では、「ベルケイド注射用 3mg」及び「ブスルフェクス点滴静注用 60mg」について、該当ロット製品が納入されており、既に全てが患者に使用されています。**現在の所、該当ロット製品の品質に起因する健康被害は報告されていません。**

なお、「ドキシル注 20mg」(ヤンセン)は、BVL 社のみで製造しており、現在、他の製造所からの供給ができないため、自主回収をせず、流通在庫分は引き続き使用可能です。しかし、BVL 社での製造は現在停止しており、供給停止となっています。

また、新たな情報が入り次第ご連絡いたします。

会社名	ヤンセン	協和発酵キリン	日本新薬
薬品名	ベルケイド注射用 3mg	ブスルフェクス 点滴静注用 60mg	ビダーザ 注射用 100mg
成分名 規格	ボルテゾミブ 3mg/V	ブスルファン 60mg/10mL/V	アザシチジン 100mg/V
院内既納入 回収対象 ロット*	020AID、020BIE、021AIG、021BIG、 022AII、022BIK、023AJA、023BJC、 023CJD、026AJK、026BJK、026CJK、 026EJK、027AJL、027BJL、027CJL、 029BKD、029CKE	10701V、10902V、 11201V、11301V	回収対象ロットの 納入なし
採用区分	注射	注射	注射

*他の回収対象ロット、詳細・不明な点につきましては医薬品情報室 (3194) までお問い合わせ下さい。