

日本新薬株式会社
代表取締役社長
前川 重信
問い合わせ先 広報部
TEL 075-321-9103

2011年11月29日

骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ注射用100mg」の一部製品自主回収について

日本新薬株式会社は、当社が製造販売する骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ注射用100mg」の一部の製造ロットにつきまして、本日より自主回収を開始したことをお知らせいたします。

1. 回収理由

本製品の製造会社であるベン・ベニュー・ラボラトリーズ社（以下、BVL社）製造施設の製造管理に関する問題点が見い出されたため、欧州医薬品審査庁（EMA）は、予防措置として欧州における製品の回収を推奨する勧告を発出しました*。

BVL社製品を含め、国内で流通している本製品は、輸入後、当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は確認しておりますが、EMAの予防措置を受けて回収することといたしました。また、製品の品質に起因する健康被害は報告されておりません。なお、当社はすでに本年10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はありません。

*EMA HP参照

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

2. 危惧される具体的な健康被害

当該製造ロットの製品について、健康被害の原因になる可能性は極めて少ないと考えられます。なお、これまでに当該製造ロットの製品の品質に起因する健康被害情報は入手しておりません。

3. 対象ロット及び出荷時期

ロット番号：100401

出荷時期：平成23年8月25日 ～ 平成23年11月2日

4. 回収開始年月日

平成23年11月29日

納入した医療機関等はすべて把握しております。対象となる医療機関等に対して文書をもって通知し、速やかに回収を実施いたします。

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かけいたしますこと深くお詫び申し上げます。

以上