

平成18年6月15日作成

医薬品回収の概要
(クラスII)

1. 一般名及び販売名

- (1) 一般的名称：遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤
販売名：エボジン注シリンジ750
エボジン注シリンジ1500
エボジン注シリンジ3000
エボジン注シリンジ12000
- (2) 一般的名称：遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤
販売名：エボジン注アンプル750
エボジン注アンプル1500
エボジン注アンプル3000
エボジン注アンプル6000
エボジン注アンプル9000
エボジン注アンプル12000
- (3) 一般的名称：遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
販売名：ノイトロジン注50 μ g
ノイトロジン注100 μ g
ノイトロジン注250 μ g

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) エボジン注シリンジ (750、1500、3000、12000)

		ロットNo.	出荷開始日	出荷完了日	出荷数	
エボジン注シリンジ	750	10S	S4H71	2004/10/20	2004/12/21	8,541
エボジン注シリンジ	750	10S	S4H72	2004/11/08	2004/12/01	8,603
エボジン注シリンジ	750	10S	S4H73	2004/11/24	2005/01/20	7,771
エボジン注シリンジ	750	10S	S4H74	2004/12/02	2004/12/20	8,546
エボジン注シリンジ	750	10S	S4H75	2004/12/16	2005/01/11	8,638
エボジン注シリンジ	750	10S	S4171	2004/12/16	2005/01/31	8,590
エボジン注シリンジ	750	10S	S4172	2004/12/24	2005/02/09	8,653
エボジン注シリンジ	750	10S	S4173	2005/01/31	2005/03/01	8,663
エボジン注シリンジ	750	10S	S4174	2005/02/14	2005/03/23	8,146
エボジン注シリンジ	750	1S	S4174	2005/03/14	2005/07/06	1,024
エボジン注シリンジ	750	1S	S6A73	2006/05/11	2006/06/06	379
エボジン注シリンジ	750	10S	S6A71	2006/05/08	2006/05/18	8,614
エボジン注シリンジ	750	10S	S6A72	2006/05/11	2006/06/08	12,262
エボジン注シリンジ	750	10S	S6A73	2006/05/25	2006/06/09	8,188
エボジン注シリンジ	1500	1S	S4H16	2004/11/15	2005/04/27	20,020
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4H11	2004/11/05	2004/11/17	8,487
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4H12	2004/11/22	2004/12/17	8,531
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4H13	2004/11/15	2004/11/24	8,560
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4H14	2004/12/01	2005/01/05	8,385
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4H15	2004/11/24	2004/12/01	7,830
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4H16	2004/12/06	2005/01/05	6,633
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4H17	2004/12/01	2004/12/07	8,431
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4H18	2004/12/06	2004/12/14	8,412
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4111	2004/12/13	2004/12/20	8,618
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4112	2004/12/13	2005/01/11	8,621
エボジン注シリンジ	1500	10S	S4113	2004/12/20	2004/12/24	8,707
エボジン注シリンジ	3000	1S	S4H32	2004/11/15	2005/03/31	49,059
エボジン注シリンジ	3000	1S	S6A31	2006/04/03	2006/05/17	13,053
エボジン注シリンジ	3000	10S	S4H32	2004/12/01	2004/12/02	3,495
エボジン注シリンジ	3000	10S	S4H33	2004/12/02	2004/12/15	13,543
エボジン注シリンジ	3000	10S	S4H34	2004/12/09	2005/01/13	13,391
エボジン注シリンジ	3000	10S	S4H35	2004/12/14	2004/12/22	12,608
エボジン注シリンジ	3000	10S	S4H36	2004/12/20	2005/01/05	13,436
エボジン注シリンジ	3000	10S	S4H37	2004/12/24	2005/01/20	8,665
エボジン注シリンジ	3000	10S	S6A31	2006/04/17	2006/05/22	11,613
エボジン注シリンジ	3000	10S	S6A32	2006/04/25	2006/05/25	12,812
エボジン注シリンジ	3000	10S	S6A33*	2006/05/08	2006/05/25	2,802
エボジン注シリンジ	3000	1S	S6A33	2006/04/27	2006/06/09	10,510
エボジン注シリンジ	3000	10S	S6A33*	2006/04/19	2006/06/01	6,458
エボジン注シリンジ	3000	10S	S6A34	2006/05/25	2006/06/09	13,047
エボジン注シリンジ	3000	10S	S6A35	2006/05/11	2006/06/09	6,134
エボジン注シリンジ	12000	1S	S4H41	2004/10/26	2005/03/28	83,508

*包装が異なる

(2) エポジン注アンプル (750、1500、3000、6000、9000、12000)

	ロットNo.	出荷開始日	出荷完了日	出荷数
エポジン注アンプル750	10A A5C71	2005/09/01	2006/06/08	3,205
エポジン注アンプル1500	10A A4G11	2005/07/01	2005/11/01	4,776
エポジン注アンプル1500	10A A4H11	2005/10/17	2006/02/27	4,525
エポジン注アンプル1500	10A A5I11	2006/01/30	2006/06/08	4,528
エポジン注アンプル3000	10A A4H31	2005/07/19	2005/11/21	4,723
エポジン注アンプル3000	10A A4H32	2005/11/07	2006/02/27	3,765
エポジン注アンプル3000	10A A5I31	2006/01/05	2006/06/08	4,665
エポジン注アンプル6000	10A A5C61	2005/07/04	2006/04/06	2,940
エポジン注アンプル6000	10A A5I61	2006/02/09	2006/06/08	1,147
エポジン注アンプル9000	1A A4G99	2005/11/07	2006/01/30	200
エポジン注アンプル9000	1A A5I91	2006/02/08	2006/06/07	240
エポジン注アンプル12000	1A A5D41	2005/11/01	2006/06/08	3,879

(3) ノイトロジン注 (50μg、100μg、250μg)

	ロットNo.	出荷開始日	出荷完了日	出荷数
ノイトロジン注 50μg 1V N4K11		2005/04/06	2005/11/01	1,506
ノイトロジン注 50μg 1V N5E11		2005/07/21	2006/06/09	4,563
ノイトロジン注 50μg 10V	N4K11	2005/03/17	2006/01/10	2,741
ノイトロジン注 50μg 10V	N5E11	2005/12/16	2006/06/09	1,549
ノイトロジン注 100μg 10V	N4I21	2004/12/17	2005/03/23	8,686
ノイトロジン注 100μg 10V	N4J21	2005/02/16	2005/04/05	8,179
ノイトロジン注 100μg 10V	N5A21	2005/04/04	2005/06/01	6,951
ノイトロジン注 100μg 10V	N5B21	2005/05/09	2005/08/03	10,003
ノイトロジン注 100μg 10V	N5D22	2005/08/02	2005/10/05	9,834
ノイトロジン注 100μg 10V	N5D21	2005/07/05	2005/08/08	4,908
ノイトロジン注 100μg 10V	N5F21	2005/09/21	2005/11/01	4,291
ノイトロジン注 100μg 10V	N5H23	2005/11/14	2005/12/21	8,000
ノイトロジン注 100μg 10V	N5H21	2005/10/19	2005/12/01	4,988
ノイトロジン注 100μg 10V	N5J21	2005/12/20	2006/02/21	8,000
ノイトロジン注 100μg 1V	N4E22	2004/11/05	2005/02/01	15,567
ノイトロジン注 100μg 1V	N4I21	2004/11/16	2005/03/02	12,999
ノイトロジン注 100μg 1V	N4J21	2004/12/24	2005/04/05	18,000
ノイトロジン注 100μg 1V	N5A21	2005/03/23	2005/06/28	30,000
ノイトロジン注 100μg 1V	N5D21	2005/06/13	2005/11/09	48,935
ノイトロジン注 100μg 1V	N5F21	2005/10/20	2005/11/22	5,000
ノイトロジン注 100μg 1V	N5H23	2005/11/09	2005/12/26	20,027
ノイトロジン注 100μg 1V	N5J21	2005/12/26	2006/03/23	18,262
ノイトロジン注 250μg 10V	N4H31	2004/12/16	2005/04/28	2,703
ノイトロジン注 250μg 10V	N4K31	2005/04/12	2005/08/08	2,962
ノイトロジン注 250μg 10V	N5D31	2005/08/03	2005/11/01	2,123
ノイトロジン注 250μg 10V	N5G31	2005/10/17	2006/03/02	3,000
ノイトロジン注 250μg 10V	N5K31	2006/02/24	2006/06/09	2,743
ノイトロジン注 250μg 1V	N4H31	2004/11/16	2005/03/22	19,999
ノイトロジン注 250μg 1V	N4K31	2005/03/15	2005/08/11	20,000
ノイトロジン注 250μg 1V	N5D31	2005/07/05	2005/12/01	23,002
ノイトロジン注 250μg 1V	N5G31	2005/11/29	2006/04/03	15,278
ノイトロジン注 250μg 1V	N5K31	2006/03/07	2006/06/09	14,017

3. 製造販売業者等名称

名称 : 中外製薬株式会社
 所在地 : 東京都中央区日本橋室町2丁目1番1号
 許可の種類 : 第一種医薬品製造販売業
 許可番号 : 13A1X00056

4. 回収理由

平成14年6～9月に製造したノイトロジン原薬、ならびに平成15年5～8月に製造したエポジン原薬の製造過程で米国産ウシ胎仔血清 (FCS) を一部使用しており、当該原薬を使用した製品が生物由来原料基準一部改正時の経過措置期間内に原産国の切り替えが求められておりましたが、この期間を越えて出荷されていることが判明いたしましたので、該当製品を自主回収することに致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該ロットに使用された米国産FCSは、EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines : 欧州医薬品品質理事会) により、欧州においては安全性を保證され、使用が許可されている原材料です。また、ノイトロジン原薬、エポジン原薬に使用しているFCSは厚生労働省の通知 (薬食審査発第0801001号、平成15年8月1日) により示された方法で実施したリスク評価で十分安全であるという結果が得られております。さらに、当該製品は生物由来原料基準で規定された経過措置期間を越えて出荷されたものであり、使用の認められたそれぞれ経過措置期間内に出荷されたものと同じFCSを使用しておりますので、健康被害を生じるリスクは極めて低いと考えております。

6. 回収開始年月日
平成18年6月15日

7. 効能・効果又は用法・用量等

(1) エボジン注シリンジ750

透析施行中の腎性貧血、透析導入前の腎性貧血
エボジン注シリンジ1500、エボジン注シリンジ3000
透析施行中の腎性貧血（皮下投与については、連続携行式腹膜灌流（CAPD）施行中の腎性貧血を対象とする）、
透析導入前の腎性貧血、貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血輸血
エボジン注シリンジ12000
連続携行式腹膜灌流（CAPD）施行中の腎性貧血、透析導入前の腎性貧血

(2) エボジン注アンプル750

透析施行中の腎性貧血、透析導入前の腎性貧血
エボジン注アンプル1500、エボジン注アンプル3000
透析施行中の腎性貧血（皮下投与については、連続携行式腹膜灌流（CAPD）施行中の腎性貧血を対象とする）、
透析導入前の腎性貧血、貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血
エボジン注アンプル6000
連続携行式腹膜灌流（CAPD）施行中の腎性貧血、透析導入前の腎性貧血、貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血
エボジン注アンプル9000、エボジン注アンプル12000
連続携行式腹膜灌流（CAPD）施行中の腎性貧血、透析導入前の腎性貧血

(3) ノイトロジン注50 μ g、ノイトロジン注100 μ g、ノイトロジン注250 μ g

造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、
骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症、
HIV感染症の治療に支障を来す好中球減少症、免疫抑制療法（腎移植）に伴う好中球減少症

8. その他

当該製品の納入先は全て特定できておりますので、回収する旨を文書でお知らせし、回収することと致します。

9. 担当者名及び連絡先

担当者：中外製薬株式会社 神崎 充
連絡先：中外製薬株式会社 医薬情報センター
東京都中央区日本橋室町2丁目1番1号
電話：0120-189706
FAX：0120-189705