

## 医薬品等の回収報告の状況について

平成 8 年の薬事法改正により、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者等は、その製造し、若しくは輸入等した医薬品等の回収に着手したときは、その旨を厚生労働大臣（又は都道府県知事）に報告しなければならないこととなった。（薬事法第 77 条の 4 の 3）

また、平成 12 年には、「医薬品・医療用具等の回収に関する研究（平成 11 年度厚生科学研究）の報告書を受けて、医薬品等の回収に関する監視指導要領を通知（平成 12 年医薬発第 237 号）し、回収に当たっての基本的な考え方や対象範囲、手続の詳細等について明確化を図るとともに、製造業者等から回収着手報告がなされた場合には、すべての事例をインターネット上で公開することとした。

※なお、平成 17 年 4 月に施行された改正薬事法により、製造業及び輸入販売業から製造販売業へと業態が変更され、製造販売業者等に回収の報告義務が課せられた。また、医療用具は医療機器へと名称が変更された。

本件は、薬事法第 77 条の 4 の 4 の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会への報告を行うものである。

### 1. 回収件数年次推移

	平成 13年度		平成 14年度		平成 15年度		平成 16年度		平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度
	計		計		計		計					
	製 造	輸 入	製 造	輸 入	製 造	輸 入	製 造	輸 入				
医薬品	134		402		255		199		416	184	162	153
	98	36	374	28	224	31	172	27				
医療機器	244		308		292		370		322	365	360	396
	101	143	131	177	126	166	195	175				
医薬部外品	14		12		24		15		9	23	28	29
	12	2	10	2	20	4	14	1				
化粧品	34		52		72		60		62	103	100	92
	10	24	23	29	42	30	28	32				
計	426		774		643		644		809	675	650	670
	221	205	538	236	412	231	409	235				

## 2. 平成20年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	57* <sup>1</sup>	57	39	153
医療機器	9	333	54	396
医薬部外品	0	22	7	29
化粧品	0	46	46	92
計	66	458	146	670

クラスⅠ… クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ… クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ… クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

\*1… 医薬品のクラスⅠ回収57件のうち54件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

注… 平成13から14年にかけて自主回収が行われたジャクソンリース回路の使用によって医療事故が平成20年10月に起きたことによる回収の再確認を4件5品目において行ったが、新たな回収ではなく、回収の再徹底であることから本集計には計上していない。

## 平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

1	2-2968	4月1日	医薬品	クリニテスト hCG	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス株式会社	本製品は尿中のヒト絨毛性ゴナドトロピン(hCG)の検出をする体外診断用医薬品です。海外製造元における調査の結果、感度の低下が認められました。hCGの測定結果に偽陰性が生じる可能性があります。製品の使用期限もこの感度低下の影響を受けます。このため対象ロットの自主回収を実施させていただくことにしました。
2	2-2969	4月1日	化粧品	F&P セラム PIN	なし	株式会社三洋マネージメント	間接容器(外箱)の法定表示から、成分表示が全て欠落していた。
3	2-2977	4月8日	医薬品	日本薬局方 ニンジン末(製造専用)	日本薬局方 ニンジン末	堀江生薬株式会社	日本薬局方に規定する純度試験(3)総BHC 0.2ppm以下のところ、3.01ppmを検出したため。
4	2-2979	4月10日	医薬品	沈降B型肝炎ワクチン「明乳」	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	明治乳業株式会社	本年2月に医薬品の製造管理及び品質管理に関する調査(GMP調査)が弊社のワクチン製造所に対して行われ、主に無菌性保証に関する指摘を受けましたので、当該ワクチンを自主回収致します。
5	2-2981	4月10日	医薬品	ラピッドテストFLUステック	インフルエンザウイルスキット	積水メディカル株式会社	当該製品ロットにおいて、偽陽性となる頻度が高いとの医療機関からの情報提供を受け、調査の結果、偽陽性の発生率が高いことが確認されたため、回収を実施致します。
6	2-2982	4月10日	医薬品	マイオビュー「注射用」	なし	日本メジフィックス株式会社	マイオビュー「注射用」をTc-99m溶液で溶解後、バイアル内にガラス片(10mm×2mm)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。現在までに得られた情報では、ガラス片混入の原因は、ガラス片が資材に混入し、洗浄工程、外観検査工程で排除されなかったために生じたもので、混入が限定されたものと考えています。しかしながら、念のため、本品の当該ロットを自主的に回収することに決定しました。なお、最終製品は、製造元及び日本での製造後の試験検査の結果、無菌試験も含め品質規格に適合しております。
7	2-2984	4月11日	医薬品	日本薬局方 酸素	酸素	東邦アセチレン株式会社	弊社製造販売品にて異臭がする製品が1本発見されたため、異臭が確認された製品と同時に充てんされた製品28本(異臭製品1本は含まず)を自主回収いたします。異臭がする製品の容器弁の内部部品が焼失しており、その燃焼生成物が製品に混入したものです。緊急調査の範囲にて同一ロット及び前後のロットの製品に異臭及び異常は無く、当該製品のみの不具合と推測しておりますが、念のため回収を実施いたします。
8	2-2985	4月14日	医薬品	日本薬局方 酸素	酸素	大陽日酸株式会社	他社製造販売品にて異臭がする製品が1本発見されたため、異臭が確認された製品と同時に充てんされた製品11本を自主回収いたします。異臭がする製品の容器弁の内部部品が焼失しており、その燃焼生成物が製品に混入したものです。緊急調査の範囲にて同一ロット及び前後のロットの製品に異臭及び異常は無く、当該製品のみの不具合と推測しておりますが、念のため回収を実施いたします。
9	2-2991	4月16日	医薬部外品	ちふれ エッセンスウォーター a	なし	株式会社ちふれ化粧品	全成分表示には承認書記載成分「モノイソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」を記載していましたが実際に配合していた成分はそれとは異なる「トリイソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」「ポリオキシエチレンセチルエーテル」の3成分であることが判明したため回収に至りました。
10	2-2994	4月18日	化粧品	バイオラブ ジェルブランシサン	なし	株式会社バイオラブ	お客様から異臭がするとのクレームがあり、当該クレーム品と保管検体を検査したところ、一般細菌が社内規定値を超えて検出されましたので、自主回収いたします。
11	2-3001	4月22日	医薬品	トーフラートL錠20mg	ニフェジピン徐放錠	東和薬品株式会社	当該製品トーフラートL錠20mgの1000錠入りバラ包装の中にトーフラートL錠10mgが混入していたとの連絡を医療機関(病院)より受けました。調査結果からはトーフラートL錠10mgの混入は限定的な混入であると考えられますが、安全を期し、当該ロットのバラ1000錠包装品を回収いたします。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

12	2-3002	4月22日	医薬部外品	(1)ベネゼル ストレートパーマ HN (2)パルティ ストレートパーマ MN (3)ベネゼル ストレートパーマA (4)ベネゼル ストレートパーマB (5)パルティ ストレートパーマD	(1)-(5)なし	株式会社ダリヤ	承認書記載成分「硬化油」を配合すべきところ、それとは異なる「飽和脂肪酸グリセリル」、「モノステアリン酸プロピレングリコール」を配合していることが判明したため、回収します。
13	2-3003	4月23日	医薬部外品	リンクルAエッセンス	なし	ライオン株式会社	製造販売承認書には乳化剤の一成分として「モノステアリン酸ポリグリセリル」を記載しておりますが、実際に配合していた成分は「ジステアリン酸ポリグリセリル」、「親油性モノステアリン酸グリセリル」、「モノステアリン酸ソルビタン」の3成分であることが判明したため自主回収することと致しました。
14	2-3004	4月24日	医薬部外品	薬用モイストハンドセイバアEX	なし	株式会社ドクターベルツ	商品の全成分表示には承認書記載成分である「硬化油」を記載しておりましたが、実際の配合成分は「飽和脂肪酸グリセリル」と「モノステアリン酸プロピレングリコール」の2成分であることが判明したために回収することとなりました。
15	2-3010	4月25日	医薬部外品	オードレマンベベローション	なし	株式会社オードレマン	当該製品の製造承認成分に保湿性を高めるため、承認と異なる植物エキスを加えておりましたことから回収いたします。
16	2-3011	4月25日	医薬部外品	オードコモ	なし	株式会社オードレマン	当該製品の製造承認成分に保湿性を高めるため、承認と異なる植物エキスを加えておりましたことから回収いたします。
17	2-3012	4月28日	医薬部外品	サボンドナチュラル	なし	株式会社オードレマン	当該製品の製造承認成分と異なる成分で製造をしておりましたことから回収いたします。
18	2-3027	5月9日	化粧品	トゥルーカバー	なし	株式会社スターパック	お客様から商品に黒い異物があるとの報告があり、当該品及び保管検体一部からカビの一種が発生したものとされた為自主回収いたします。
19	2-3031	5月14日	化粧品	リゼーブメイクオフクリーム(ローズ)	なし	株式会社高研	社内基準に基づいた検査で合格していたので出荷致しましたが、お客様から普段のニオイと異なるという苦情を受け、苦情品及び在庫品を調査したところ社内基準(100cfu/g)を超える酵母状菌が検出されたため、自主回収することと致しました。
20	2-3032	5月15日	医薬品	キクイチネツサントンプク	なし	日本ファルマー株式会社	ロット9M11の保存サンプルについて崩壊試験を実施したところ、規格に適合しないことが判明し、他の市場流通品においても同様に崩壊性の不良が否定できないため、自主回収することと致しました。
21	2-3033	5月15日	医薬品	新かぜK	なし	日本ファルマー株式会社	ロットOA11の保存サンプルについて崩壊試験を実施したところ、カプセル中の顆粒が規格に適合しないことが判明し、他の市場流通品においても同様に顆粒の崩壊性の不良が否定できないため、自主回収することと致しました。
22	2-3037	5月19日	化粧品	モイスターリプレニシングマスク	なし	ジュリーク・ジャパン株式会社	平成20年3月6日より出荷した弊社モイスターリプレニシングマスクに化粧品基準に定める防腐剤以外の配合事実が判明したため。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

23	2-3039	5月20日	医薬品	アイソボリン注100mg	レボホリナートカルシウム	ワイス株式会社	当該製品を溶解した際、バイアル内に異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。確認の結果、当該異物はポリアミド(蛋白質)繊維であることが判明しました。混入の原因として、製造元(イタリア カタニア工場)における当該ロットの滅菌工程より前の工程において、偶然人等により持ち込まれた繊維が偶発的に混入した可能性が極めて高く、その後の工程で排除されなかったものと考えられます。当該製品の過去の受入検査の記録や全数目視検査の記録、また、過去すべてのロットの無菌試験やその他の理化学試験で異常の記録がないことから、当該繊維の混入は極めて偶発的であり、過去すべてのロットを含め当該品以外のバイアルに繊維が混入した可能性は極めて低いものと考えられます。しかしながら、当該ロット内で当該品以外のバイアルに繊維混入の可能性を完全に否定できないことから、当社では万全を期して、当該ロットの自主回収を行います。
24	2-3043	5月23日	医薬品	(1)ホノリキ錠 (2)ホノミキョウカン錠	(1)-(2)なし	劑盛堂薬品株式会社	弊社で製造販売している「ホノリキ錠」の90錠(3連包5シート)及び「ホノミキョウカン錠」の90錠(3連包5シート)入り製品の外箱が入れ代わっている可能性が判明しましたので、自主回収することに致しました。
25	2-3044	5月23日	医薬品	小青竜湯エキス顆粒「トアア」	なし	株式会社三九製薬	当該製品を服用しようとして分包装を開封したところ、製剤中に毛髪のような異物が混入していたという品質情報がありました。異物を確認したところ、毛髪であることが判明致しました。製造所における製造時の状況、製造管理・衛生管理状況を確認した結果、特に問題はなかったものの、製造工程において極めて偶発的に毛髪が混入した可能性も完全には否定できないことから、万全を期すべく、念のため当該ロットを回収することと致しました。
26	2-3047	5月27日	化粧品	PSコンサントレ	なし	株式会社トレンディ	直接容器(ラベル)及び外箱表示において、配合成分「メチルパラベン」が表記されていないこと及び、「BG」と「1,2-ヘキサジオール」と「加水分解コラーゲン」の記載順序が誤っていたことが判明したため回収に至りました。
27	2-3049	5月29日	医薬部外品	エスゾール	なし	エステー株式会社	消費者より使用時に散布用中栓が浮いてくるとの連絡があり、当該品について調査を行ったところ、該当ロットの一部に同様の事象が確認できたため、安全を優先し同ロットにかかる製品を自主回収することとしました。
28	2-3055	6月4日	医薬品	エルプラット注射用100mg	オキサリプラチン	株式会社ヤクルト本社(医薬品本部*)	当該製品を溶解した際、バイアル1本に毛髪様の異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。確認の結果、当該異物は毛髪であることが判明しました。異物は製造元(輸入先国:アメリカ合衆国)における当該ロットの充填・打栓前に偶発的にゴム栓に付着し、ゴム栓と一緒に打栓され、その後の全数目視検査等でも排除できなかったものと思われます。当該製品の過去の受入時における全数目視検査および無菌試験等の規格試験においても異常は認められないことから、当該異物の混入は偶発的に発生したものと考えられました。しかしながら、当該ロットの当該品以外の製品における当該異物の混入の可能性を完全には否定できないことから、弊社では万全を期して、当該ロットの自主回収を行います。
29	2-3059	6月5日	化粧品	TCアイブローメイクアップペンシルEMP-02	なし	株式会社トンボ鉛筆	消費者が眉墨「TC アイブローメイクアップペンシル EMP-02」を使用する前に先端を削り器で削った際に目視で異物(金属片)を発見したとの申し出があったため、念のため回収します。
30	2-3066	6月11日	医薬品	(1)N-テスト NH3 ニトローポー(標準液のみ) (2)N-テスト L NH3 ニトローポー(標準液のみ)	(1)-(2)血液検査用アンモニアキット	日東紡績株式会社	当該製品を用いて測定した結果、測定値が若干低く出ることが顧客より報告されました。調査の結果、当該製品の上記回収対象ロットに使用した容器に問題があり、標準液のアンモニア濃度が、製品規格内ではありませんが、高くなっていることが判明しました。このことにより、測定値に影響を及ぼす可能性が否定できないため、自主回収を行うことと致します。
31	2-3072	6月16日	医薬部外品	アースマットCH	なし	アース製薬株式会社	社内検査の結果、薬剤量が規定量以上の製品が一部混入したことが判明したため、当該製品を自主回収いたします。
32	2-3076	6月20日	化粧品	リゼーブモイスチャライジングローション(ローズ)	なし	株式会社高研	社内基準に基づいた検査で合格していたので出荷致しましたが、お客様から澱があるという苦情を受け、苦情品及び在庫品を調査したところ社内基準(100cfu/g)を超える細菌が検出されたため、自主回収することと致しました。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

33	2-3083	6月24日	医薬部外品	(1)HKT マイルドクリアソープ (2)HKT クレンジングM	(1)-(2)なし	株式会社ピーアンドピーエフ	承認書記載成分「水素添加大豆リン脂質」及び「大豆リン脂質液」を配合すべきところ、それとは異なる「水素添加卵黄レシチン」及び「卵黄リンホスファチジルコリン」を配合していることが判明したため、回収いたします。
34	2-3084	6月24日	化粧品	ハンドソープ	なし	長良化学工業株式会社	当社は真正工場(岐阜県本巣市上真桑字887-1)において化粧品製造業の許可を得ておりますが、納期を守るために許可を得ていない本巣工場(岐阜県本巣市下真桑382-1)においてもハンドソープを製造致しました。つきましては本巣工場で製造した製品を自主回収することに致しました。
35	2-3086	6月26日	医薬品	(1)アスパライトD (2)ニューハイアート目薬D (3)新アイスター目薬	(1)-(3)なし	中新薬業株式会社	長期安定性試験において、配置期限内に一部の成分の含量が承認規格から外れたため、流通している全製品についても承認規格から外れる可能性があることから、回収することと致しました。
36	2-3088	6月26日	化粧品	(1)LAVEA AT ボディローションGN (2)LAVEA AT ボディローションCC (3)LAVEA AT ボディローションMG (4)LAVEA AT ボディバターA (5)LAVEA AT ボディバターMH	(1)-(5)なし	株式会社マーナーコスメテックス	日本では洗い流さない化粧品には使用が認められていない成分メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液が配合されていることが判明したため。
37	2-3089	6月27日	医薬部外品	コーワ清浄綿	なし	興和紡績株式会社	消費者からのヒリヒリすると言う申し出により、保存品について試験を実施したところ、pHの下限値を下回るロットが発見されました。当該ロットについて自主回収することを決定いたしました。
38	2-3093	7月1日	医薬品	ストラタスCSTトロポニンI	トロポニンキット	デイド ベーリング株式会社	本品は、血漿中の心筋トロポニン(cTnI)を測定する体外診断用医薬品です。米国製造元にて、当該ロットの製品を使用して測定した患者検体において、非特異的結合により擬似的な高値を示す可能性があることが判りましたので、当社の品質確保の関連から回収を行います。
39	2-3094	7月1日	医薬品	(1)HCGモチダ3,000単位 (2)HCGモチダ (3)HCGモチダ筋注用3千単位 (4)HCGモチダ筋注用5千単位 (5)HCGモチダ筋注用1万単位 (6)ゴナドリール (7)ゴナドリール筋注用75単位 (8)ゴナドリール筋注用150単位	(1)-(5)日本薬局方 注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン (6)-(8)ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	持田製薬株式会社	本製品の添付溶解液である日局生理食塩液の保存サンプルにおいて、今後の経時変化によりpHが規格値を超える可能性が高い結果が得られた事から、念のため同一条件で製造された生理食塩液が添付された製品すべてを自主回収致します。
40	2-3107	7月16日	化粧品	NOATOクリーム	なし	株式会社ラバナ	化粧品基準で配合が認められていない「プロピオン酸クロベタゾール」が当商品から検出されたため、自主回収いたします。尚、その後の都の検査により配合が認められていない「ケトコナゾール」についても検出されました。(※)さらに、製品成分表示に記載のない「トリクロサン」及び「BHT」についても検出されました。(※※)

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

41	2-3113	7月22日	医薬品	エルプラット注射用 100mg	オキサリプラチ ン	株式会社ヤクル ト本社 医薬品 事業本部	当該製品を溶解した際、バイアル1本に黒色異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。確認の結果、当該異物はポリエチレンやポリ塩化ビニル等の化成品である可能性が考えられ、さらに、顕微鏡で観察した結果、熱負荷を受けているものと考えられました。当該異物は製造元（輸入先国：ベルギー）においてバイアル滅菌工程前に混入し、凍結乾燥物に埋もれていたと想定されるため、製造後の全数目視検査等でも排除できなかったものと思われます。製造元から当該ロットの製造時において何ら異常がなかったとの調査報告が届きました。当該製品の受入時における全数目視検査および無菌試験等の規格試験においても、異常は認められていないことから、当該異物の混入は偶発的に発生したものと考えられました。しかしながら、当該品と同一ロットの他の製品における異物の混入の可能性を完全には否定できないことから、弊社では万全を期して、当該ロットの自主回収を行います。
42	2-3115	7月22日	医薬品	(1)日曹ハイクロンGB (2)日曹ハイクロンG (3)日曹ハイクロン(錠 剤)-50	(1)-(3)なし	日本曹達株式 会社	(1)日曹ハイクロンGB、(2)日曹ハイクロンG 表示ラベルの用法及び用量の記載で「プール水100m3に この溶液を7～10Lの割合で直接散布する。」と書くべきところ を「プール水10m3にこの溶液を7～10Lの割合で直接散 布する。」と誤記載したため。 (3)日曹ハイクロン(錠剤)-50 表示ラベルの用法及び用量の記載で「プール水10～12.5m 3に本剤1錠の割合でプールの水面へ均一に散布してくださ い。」と記載するところを、「プール水20～12m3に本剤1錠 の割合でプールの水面へ均一に散布してください。」と誤記 載したため。
43	2-3116	7月23日	化粧品	ピンクフルール（6包 入り）	なし	株式会社コレコ	当該製品の外箱に全成分表示を記載すべきところ、「主な 成分」として一部の成分しか記載していない事が判明したた め、該当ロットを回収いたします。なお、直接の被包には全 成分表示を行っています。また、この製品の30包入りにつ いては外箱にも全成分表示をしております問題が無いため、回 収の対象ではありません。
44	2-3124	7月31日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	サカ中産業株式 会社	弊社製造販売品にて異臭がする製品が発見されたため、異 臭が確認された製品と同時に充填された製品17本（異臭が する製品1本は含みません）を自主回収いたします。異臭が する製品の容器弁の内部部品（テフロン製バルブシート）が 焼失しており、その焼失生成物が製品に混入したものです。 同時に充填を実施した製品のうち、未使用であった5本につ いて調査した結果、異臭はなく、内部部品が焼失し異物とし て製品に混入するフッ化水素は検出されませんでした。さら に同一ロット及び前後のロットの製品に異臭及び異常は無 いため、当該製品のみ不具合と推測しておりますが、異 臭が確認された製品と同時に製造された17本につき、念の ため回収を実施するものです。
45	2-3136	8月8日	医薬部外 品	ルシンプ ウェーブロー ションT・G	なし	インターナシヨ ナル・トレツリ ース株式会社	添付文書の「用法及び用量」の記載で、第1剤を塗布した後 の放置時間を10～15分と記載しなければならないところ、 6～12分と短く記載してしまったため、自主回収します。な お、直接の容器に表示している用法及び用量に誤りはありません。
46	2-3140	8月11日	医薬品	(1)きずパットフィットN (2)カールバンN	(1)-(2)なし	大協薬品工業 株式会社	当該製品に虫様の異物が付着していたとの連絡を消費者よ り受けました。当該異物を確認したところ、体長2mm×3m mの双翅目（ハエ目）の一種と思われる成虫が絆創膏部分 に付着した状態で存在していたことが判明しました。調査の 結果から、当該品に偶発的に混入したものと思われま すが、異物が生体由来物であることから、念のため当該ロット を自主回収することと致しました。
47	2-3150	8月21日	化粧品	(1)5α コントロール フォーミングムース ク レンザー (2)セラベル タイムパー フェクション スキンロー ション	(1)-(15)なし	サンスプリング 株式会社	左記の製品におきまして成分分析を行いましたところ、化粧品 基準で配合することが認められていない「ホルムアルデヒ ド」が検出されたため、自主回収致します。
48	2-3154	8月28日	医薬品	STA試薬シリーズ PT	クラスⅢ血液検 査用シリーズ	ロシュ・ダイアグ ノスティックス株 式会社	当該製品ロットの一部のバイアルにおいて散発的に測定結 果が低下することが判明しました。測定値の低下により当該 製品の正確性規格を逸脱する可能性のあることから、当該 製品ロットを自主回収します。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

49	2-3155	8月28日	化粧品	(1)スキントナー ノーマルスキン用 (2)ピオリーブスシャンプー ダメージヘア用 (3)アントス 歯磨き粉 (ミント)	(1)-(3)なし	株式会社アイデア インターナショナル	「スキントナー ノーマルスキン用」よりPG、黄色4号、「ピオリーブス シャンプー ダメージヘア用」よりソルビン酸、P G、「アントス 歯磨き粉(ミント)」よりPGの混入がそれぞれ判明し、成分表示内容に不記載の違反が認められたため。
50	2-3158	8月29日	医薬品	ダコ HercepTest II	組織検査用腫瘍マーカーキット	ダコ・ジャパン株式会社	回収該当品目の構成成分である「濃縮洗浄液」と「濃縮抗原賦活液」の日本語表示ラベルの誤貼付が判明し、これらを誤って使用する可能性があるため、これらの自主回収を行うことに致しました。
51	2-3164	9月2日	医薬品	柴胡桂枝湯エキス〔細粒〕23	なし	松浦薬業株式会社	「柴胡桂枝湯エキス〔細粒〕23」(30包×10袋/1箱)の一部の袋に「桂枝加芍薬湯エキス〔細粒〕12」の分包が混在していたため。
52	2-3178	9月10日	医薬品	ミノマイシン錠100mg	ミノサイクリン塩酸塩	ワイス株式会社	ミノマイシン錠100mgの安定性試験対象品(長期保存品、包装ロット番号07L01B:使用期限2010年10月)の溶出試験において、承認規格に適合しない結果が得られました。この結果を受けて、当該包装ロットの製造に用いた錠剤(錠剤ロット番号D09372)を含め、他のロットの製造に用いられた錠剤についても保存検体による溶出試験を実施いたしましたが、当該錠剤ロット(D09372)を除く全ての錠剤ロットが承認規格に適合していることが判明いたしました。しかしながら、錠剤ロット番号D09372(包装ロット番号07L01B)の製品が承認規格に不適合となった原因が特定できないため、同一製造条件で製造された使用期限内の全てのロットを自主回収いたします。
53	2-3180	9月10日	化粧品	(1)ヌクオール セルローション (2)ヌクオール セルセラム	(1)-(2)なし	株式会社アルソア本社	当該製品に配合した特定ロットの原料並び当該製品に異臭が認められたため回収いたします。
54	2-3181	9月11日	医薬品	リスパダール内用液1mg/mL	リスベリドン	ヤンセンファーマ株式会社	リスパダール内用液1mg/mLの保存検体の安定性試験(24カ月)において、純度試験(その他の類縁物質)が承認規格(0.2%以下)に適合しない結果が一部のロットで得られました。従いまして、当該ロットの製品を含め3年の使用期限内に純度試験(その他の類縁物質)が承認規格(0.2%以下)に適合しない恐れのある製品合計86ロットを自主回収することに致しました。
55	2-3182	9月11日	医薬品	強肝、解毒、強カゲットA錠	なし	合名会社 東宝製薬	賦形剤としてバレイシヨデンプンを使用するところ、造粒・乾燥時に発生する臭いを改善し、錠剤硬度が高まるため、β-シクロデキストリンを使用しておりました。また、一部のロットの造出しに混合光沢化剤を使用しておりました。どちらも承認成分とは異なるため、回収をいたします。
56	2-3187	9月18日	医薬品	(1)健婦丸 (2)トチモトの六味丸	(1)-(2)なし	株式会社栃本天海堂	製剤原料として用いておりますコメデンプンは日本薬局方に記載されている医薬品で米から製造され、製造工程において精製され不純物は除去されると判断しております。しかし、原料に事故米(カビ付着)から製造したコメデンプンが含まれている可能性があることが判明したため、回収処置が適切と判断いたしました。
57	2-3189	9月19日	医薬品	丸剤熊膽園S	なし	株式会社日参製薬保寿堂	製剤原料として用いておりますコメデンプンは日本薬局方に記載されている医薬品で米から製造され、製造工程において精製され不純物は除去されると判断しております。しかし、原料に事故米(カビ付着)から製造したコメデンプンが含まれている可能性があることが判明したため、回収処置が適切と判断いたしました。
58	2-3191	9月25日	医薬品	招ふく	なし	太陽堂製薬株式会社	当該製品には、本来コメデンプンを使用すべきところ、承認成分とは異なる寒梅粉(モチコメデンプン)を使用していたため回収いたします。
59	2-3192	9月25日	医薬品	青ぐすりA	なし	太陽堂製薬株式会社	当該製品には、本来コメデンプンを使用すべきところ、承認成分とは異なる寒梅粉(モチコメデンプン)を使用していたため回収いたします。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

60	2-3196	9月30日	医薬品	ラコール 200mL×2 4	なし	イーエヌ大塚製 薬株式会社	本製品は合成樹脂加工アルミニウム箔容器に密封された液状の経腸栄養剤ですが、医療機関よりその内容液が凝固、あるいはその容器が膨張している未開封品があるとの連絡がありました。出荷時は承認規格に適合していることを確認しておりますが、特定のロットに集中して凝固あるいは膨張が発生しており、当該品の確認の結果、一部の容器に不具合が認められました。安全確保の観点から、当該ロットについて自主回収を行います。
61	2-3207	10月7日	化粧品	RENリペアクリーム(フ ランキンセンス)	なし	友藤商事株式 会社	当商品の成分検査で化粧品基準で配合することが認められていないホルムアルデヒドが検出された為、回収致します。
62	2-3214	10月14日	医薬部外 品	アベックス・アイ ソープ S-ZA1	なし	ポーラ化成工業 株式会社	医薬部外品製造業許可のない製造所に、製造を委託した当該製品を出荷してしまったため、自主回収いたします。
63	2-3215	10月14日	化粧品	ホワイトファームナイト	なし	株式会社グッド ホープ総研	表示にないオキシベンゾン-3が配合されていたことが判明した為、回収にいたしました。
64	2-3217	10月15日	化粧品	(1)アロエス ローション La (2)アロエス ローション EXa (3)アロエス ミルクa (4)アロエス クリームa	(1)-(6)なし	株式会社ウテナ	当該シリーズの他の品目において沈殿が析出し金属(鉄等)が検出され、製造工程中の当該シリーズ専用の設備において金属(鉄等)の混入の可能性があることが判明しました。当該製品には沈殿は発生していませんが、混入の可能性があるため念のため自主回収いたします。
65	2-3218	10月15日	化粧品	アロエスローションRa	なし	株式会社ウテナ	当該ロットの一部の製品中に、原料に由来する沈殿が生じているということで自主回収をしていたところですが、同時平行して行った調査により沈殿から金属(鉄等)が検出されました。製造工程中の当該シリーズ専用の設備において金属(鉄等)の混入の可能性があるため、対象ロットを拡大して自主回収いたします。
66	2-3220	10月17日	医薬品	ケミルミACS-iPTH	副甲状腺ホルモ ンキット	シーメンスヘル スケア・ダイアグ ノスティクス株式 会社	米国製造元にて、対象ロット製品の25pg/mL以下の濃度域におきまして、感度と再現性の低下が認められました。また、血清検体におきまして、測定値が低値傾向となる可能性があることが認められた為、対象ロットを自主回収いたします。
67	2-3222	10月17日	医薬品	健胃快腸丸	なし	中央薬品株式 会社	本製品は使用期限を5年として居りますが、健胃快腸丸の安定性試験3年において、一部のロットにロートエキス散中のヒヨスタミン含量が規格値(0.06~0.1mg)の下限を割る結果が確認されました。従いまして、当該ロットの製品を含め5年の使用期限内に規格値を割る恐れのある製品合計9ロットを自主回収することにいたしました。
68	2-3223	10月17日	部外品	ズバカル錠	なし	中央薬品株式 会社	本製品は使用期限を5年としていますが、有効成分チアミンジスルフィドとピリドキシン塩酸塩は若干安定性が悪いため、承認規格の範囲内で増量仕込み(チアミンジスルフィド+5%、ピリドキシン塩酸塩+12%)をしていました。しかし、増量仕込みされた本製品が弊社使用期限の5年間規格値内であることを証明するデータがないことが判明しました。このため、5年の使用期限が保証できない製品4ロットについて自主回収することにいたしました。
69	2-3224	10月20日	医薬品	ヘパプラスチンテスト	凝固第Ⅱ、第 Ⅶ、第Ⅹ因子 キット	三光純薬株式 会社	本製品の測定値は、被検検体の凝固時間を測定し、製品に添付されている相関表(凝固時間と凝固活性%の対応表)から凝固活性%を読み取ります。相関表は10μL用と25μL用の2種類添付されていますが、10μL用の相関表の数値に誤りがあることが判明いたしました。相関表の数値はロットごとに設定されており、誤った相関表を使用すると正しい測定値が得られませんので、自主回収することにいたしました。
70	2-3234	10月22日	医薬品	キンダリー液AF-2号	なし	扶桑薬品工業 株式会社	当該回収品のうち、ロット:80718CのB液(08G16C)に異物が混入しているとの指摘を受けました。分析の結果、アルミニウム化合物で不溶性の物質でありました。念のため、当該ロットを含め、前後5ロットを回収することにいたしました。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

71	2-3241	10月31日	医薬品	リハビックス-K1号	なし	味の素株式会社	市場にて、リハビックス-K1号1ケース(20袋)の中にバイフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%1袋が混入していることが発見されました。調査の結果、リハビックス-K1号の製造中に、バイフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%の容器が混入し、誤ってその容器にリハビックス-K1号の薬液が充填されたものと推定しています。なお、本ロットへの異種容器の混入の可能性は、苦情品1袋に限定できませんので、当該ロットを自主回収することとしました。
72	2-3243	10月31日	化粧品	モイストクレンジングジェルH	なし	松山油脂株式会社	本品は本来ジェル状のクレンジングですが、使用中に分離が見られる製品があることがわかりましたので、当該ロットを回収いたします。
73	2-3245	11月5日	医薬品	(1)PA・ヨード液 (2)PA・ヨード点眼・洗眼液	(1)-(2)なし	株式会社日本点眼薬研究所	当該製品の使用期間は室温保存で3年間ですが、保管中に有効成分であるヨウ素の含有量が承認規格を下回ることが判明しましたので、使用期限内の全ての当該製品を自主回収することと致しました。
74	2-3246	11月6日	医薬品	イデアPCEクラミジア	クラミジア抗原キット	協和メテックス株式会社	当該製品の構成試薬の一つである抗体コートプレートについて、当該製品ロット用とは別のロット用の抗体コートプレートで構成されたキットが存在することが確認されたために当該製品ロットを自主回収します。
75	2-3250	11月7日	医薬品	日粉ダイオウ末N	日局ダイオウ末	日本粉末薬品株式会社	当該製品に虫が存在していたとの連絡を医療機関(調剤薬局)より受けました。当該虫を確認したところ、タバコシバンムシと判明しました。調査の結果、在庫品から異物は発見されませんでした。異物が生体由来物であることから、当該ロットを自主回収することとしました。
76	2-3252	11月10日	化粧品	リバイタラッシュ	なし	チベン製薬株式会社	(1)化粧品基準において、「粘膜に使用されることがある化粧品」には配合が認められていないクロルフェネシンを配合したため。 (2)直接容器の表示に不備があったため。
77	2-3254	11月11日	医薬品	QuantafluorテストキットHEp-2	クラスII免疫検査用シリーズ	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社	本製品キット内に包装されています陽性対照血清のQCレポートラベル(表示値シート)の力価が「1:128」と記載されるべきところ「1:256」と誤記載されている事が判明したため回収することとしました。
78	2-3256	11月13日	化粧品	(1)赤ちゃんのおしりふき SJ (2)赤ちゃんやわらかおしりふき	(1)-(2)なし	株式会社サン・ジャパン	不織布の一部に鉄サビ片と推定される異物が混入していたことが判明しましたので自主回収いたします。
79	2-3258	11月14日	医薬品	NEコタニ	トコフェロールニコチン酸エステル	キョーリンリメディオ株式会社	本剤の長期安定性試験サンプル(6箇月)について溶出試験を実施したところ、承認規格に適合しない結果が得られました。このため、溶出試験に適合しなかった製品と同一製造条件で製造した合計12ロットを自主回収することといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しています。
80	2-3261	11月17日	医薬品	チバセン錠 10mg	塩酸ベナゼプリル	ノバルティスファーマ株式会社	本剤の長期安定性試験サンプル(1年)について溶出試験を実施したところ承認規格に適合しない結果が得られました。市場にある使用期限内の参考品について溶出試験を実施したところ、P0003Aのロットにおいて承認規格外の結果が得られたため、同一製法で製造されたロットを自主回収することといたしました。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。
81	2-3267	11月21日	化粧品	SPF20シャインリップカラー	なし	株式会社ステイラジャパン	製品中に、配合禁止成分ホルマリンが検出されたため。
82	2-3269	11月21日	医薬品	シロスタゾール錠50mg「NP」	日本薬局方 シロスタゾール錠	ニプロファーマ株式会社	市場流通品(製品ロット番号07P051)について、溶出試験を実施したところ、承認規格に適合しなかったため自主回収いたします。また、この製品と同じ原料ロットで製造された製品についても、溶出試験結果が不適合になる可能性があるため、念のために自主回収いたします。なお、定量試験における含量は規格内であることを確認しております。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスⅡ)

83	2-3270	11月25日	化粧品	びっくりマンゴー	なし	株式会社ラッシュジャパン	LUSH本国のイギリスより肌に刺激を感じるかもしれないという情報を入手したため、安全確保を目的に回収することと致しました。
84	2-3272	11月26日	化粧品	florame フローラルウォーター Eu	なし	株式会社サンテ・クレール	定期検査において、一般細菌数が自社基準値を上回っているロットを発見したため回収・販売停止の処置をとることにしました。
85	2-3274	11月27日	医薬品	セフタック細粒10%	テプレノン製剤	沢井製薬株式会社	当該製品の1包に異物が混入しているとの連絡を医療機関から受けました。確認の結果、異物は0.03mm×5mmの人毛であることがわかりました。調査結果から、製造工程での混入経路はほぼ特定されておりますが、異物が生体由来であることから、当該ロットについて自主回収を行うことと致しました。
86	2-3283	12月4日	化粧品	(1)キャス・キッドソン ソープ (2)キャス・キッドソン バブルバス (3)キャス・キッドソン バスフィズ (4)キャス・キッドソン ハンドクリーム (5)キャス・キッドソン リップバーム (6)キャス・キッドソン シャワージェル R&C (7)キャス・キッドソン シャワージェル (8)キャス・キッドソン タルカンパウダー (9)キャス・キッドソン リップバーム S (10)キャス・キッドソン シャワージェル S (11)キャス・キッドソン ボディクリーム S	(1)-(11)なし	株式会社コロン・ジャパン	a) 異物混入 - (1)キャス・キッドソン ソープ 25g×9個入りの商品に関しまして、お客様より異物が混入しているという情報を頂き、目視で確認しましたところ、金属片と思われる異物が確認されました。お客様の安全を考え、この時点で当該商品の販売は停止致しました。在庫品のうち1,224個(9個×123セット)の確認を行いましたところ、3個に対して同様の異物が混入している可能性がみられました。このため、お客様からのご指摘は上記1件のみでしたが、念のためキャス・キッドソン ソープを全品自主回収することと致しました。b) 原産国の誤記載の可能性 - (1)~(11) a)の原因究明のため、海外製造業者に製造工程の確認等を求める過程で、海外製造業者より事前に提供された原産国の情報が誤っている可能性があることがわかりました。事前に提供されていた情報では原産国は「英国」でしたが、「中国」であるとの情報を改めて受けました。現在事実関係を確認中ですが、商品表示の原産国が全て誤記載である可能性があるため、(1)~(11)の全品を自主回収することと致しました。
87	2-3285	12月11日	医薬部外品	(1)アン クリーム デベロパー N (2)デベロパー L	(1)-(2)なし	ヘンケルジャパン株式会社	お客様より、容器の底が膨らんでいるとの連絡があり、当該品について調査を行ったところ、当該製造記号の製品に同様の事象が確認できたため、自主回収することとしました。
88	2-3291	12月16日	医薬品	エルプラット注射用 100mg	オキサリプラチン	株式会社ヤクルト本社 医薬品事業本部	当該製品を溶解した際、バイアル1本に毛髪様異物が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。当該異物につきまして走査型電子顕微鏡観察および赤外吸収スペクトル測定法により調査しました結果、毛髪であることが確認できました。また、当該異物は弾力性を保っており、無菌試験の経過から菌の増殖は認められず、熱処理等の工程は経ているものの、乾熱滅菌等の高温による影響は受けていないものと考えられましたことから、当該異物は製造元(輸入先国:ベルギー)においてゴム栓またはその包装資材に付着していた毛髪が混入したものと考えられました。毛髪は生体由来物質であるため、弊社では万全を期して、対象ロットの自主回収を行います。
89	2-3292	12月16日	医薬部外品	肌美精 RWクリームF	なし	クラシエホームプロダクツ株式会社	当該ロットに配合されたパラオキシ安息香酸エステルについて、承認された配合量を超えていることが判明しましたので、自主的に回収することといたしました。
90	2-3299	12月22日	医薬部外品	ビタカイザー	なし	金陽製薬株式会社	服用された消費者から、ガラス片の混入した製品が1本発見され、同一ロットの製品へのガラス片の混入を否定しきれないため、自主回収を行うことと致しました。
91	2-3304	12月25日	化粧品	ミルキアウオッシュ&パウダーウオッシュ	なし	コスメティックラボラトリー株式会社	当該ロットは出荷後約2年経過したのですが、「ミルキアウオッシュ&パウダー ウオッシュ」において、顧客より容器から出にくくなった旨の苦情を受けたため、苦情品及び在庫品を調査したところ出荷直後のものより内容物の粘度が高く、当該品目の内容物基準(粘度)を超えていることが判明したため、自主的に回収することといたしました。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

92	2-3308	12月26日	医薬品	日本薬局方酸素	酸素	株式会社イワサワ	弊社製造販売品にて異臭がする製品が1本発見されたため、異臭が確認された製品と同時に充填された製品39本（異臭製品1本は含まず）を自主回収いたします。異臭がする製品の容器弁の内部部品が焼失しており、その焼失生成物が製品に混入したものです。緊急調査の範囲にて同一ロットの製品に異臭及び異常は無く、当該製品のみ不具合と推測しておりますが、念のため回収を実施します。
93	2-3311	1月5日	化粧品	(1)ブルーシーガル化粧水 (2)ブルーシーガル乳液	(1)-(2)なし	株式会社エスタ	無料配布用サンプルが規格では1.5mLに対し、店舗にあるサンプルが0.5mL程度であった為。
94	2-3312	1月5日	医薬部外品	(1)センシティブローションA (2)センシティブミルクA	(1)-(2)なし	株式会社エスタ	無料配布用サンプルが規格では1.5mLに対し、店舗にあるサンプルが0.6mL程度であった為。
95	2-3313	1月6日	化粧品	(1)アトリウム イタリアーノ プロ (2)アトリウム カラーディベロッパ プロ	(1)-(2)なし	株式会社アトリウム	(1)アトリウム イタリアーノ プロ及び(2)アトリウム カラーディベロッパ プロについて、邦文による法定表示の欠落が判明したこと。(2)アトリウム カラーディベロッパ プロに化粧品基準で認められていない過酸化水素の配合が判明したこと。以上の理由により製品を自主回収することに致しました。
96	2-3314	1月8日	医薬品	ベナ錠	ジフェンヒドรามイン塩酸塩	佐藤製薬株式会社	当該製品の表面に黒点が認められるとの品質情報を医療機関から入手しました。黒点を確認したところ、フッ素樹脂（テフロン）であり、製造工程で混入したことが判明しました。
97	2-3315	1月8日	医薬品	HF-ソリタ・B	なし	味の素株式会社	市場にて、HF-ソリタ・BのA液2LとB液20mLの組み合わせ製剤（A液とB液各5本入り）中のB液製剤に、アルミキャップの巻締め不良品が発見されました。調査の結果、当該B液製剤ロットの製造において、巻締め作業の終了間際に巻締め不良トラブルが発生していました。製造工程で巻締め不良品を排除したものの、排除しきれなかったものが製品化されたと判断しております。なお、当該B液製剤ロットに巻締め不良品の混入の可能性は、苦情品のみに限定できませんので、当該B液製剤ロットを使用したHF-ソリタ・B3ロットについて自主回収することとしました。
98	2-3318	1月15日	化粧品	(1)アクアゲル EX (2)ピュアパック EX (3)ブルーシーガル化粧水 (4)ブルーシーガル乳液 (5)アクアゲルEX モイスチャープラス	(1)-(5)なし	株式会社エスタ	無料配布用サンプルの容量が自社規定より減っていることを確認したため。
99	2-3319	1月15日	医薬部外品	(1)センシティブローションA (2)センシティブミルクA	(1)-(2)なし	株式会社エスタ	無料配布用サンプルの容量が自社規定より減っていることを確認したため。
100	2-3322	1月19日	医薬品	ピュアオートS UA	尿酸キット	積水メディカル株式会社	当該製品を使用したところ、感度が低下したとの顧客からの報告がありました。調査の結果、当該製品の一部分において感度が低下し、測定値の正確性規格を逸脱する可能性があることから、当該ロットの自主回収を実施することと致します。
101	2-3329	1月23日	医薬部外品	バイオクレン スパニニュー	なし	株式会社オフテクス	2007年9月21日付けで自主回収いたしました当該製品におきまして、回収対象となるロット及びその容量に漏れのあることが判明いたしましたので、追加回収いたします。なお、当該製品は、本品の配合成分であるポリリジンが製造販売承認書にて承認されている分量の2/5量しか配合されていません。
102	2-3333	1月27日	化粧品	(1)セブティストゥビューティフルハンズアドバンスドハイドレーティングクリーム (2)セブティストゥビューティフルハンズアブソープションエンハンシングマスク	(1)-(2)なし	株式会社TAT	当該商品に配合してはならない成分1,3-ジメチロール-5,5ジメチルヒダントインが配合されているため、自主回収することに致しました。なお、上記(1)の製品（Lot.20J）からは、成分検査により1,3-ジメチロール-5,5ジメチルヒダントインが遊離したと思われるホルマリンが検出されています。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧（クラスⅡ）

103	2-3335	1月28日	医薬品	ケミルミACS-iPTH	副甲状腺ホルモンキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	対象ロット製品にて、製品ラベルに記載の使用期限が誤って外国製造業者の使用期限が記載されていたことが確認された為、自主回収を実施いたします。 誤った記載 正しい記載 ロット137 2008年9月25日 2008年1月25日 ロット141 2009年6月17日 2008年10月17日 ロット142 2009年9月29日 2009年1月29日 ロット144 2009年11月25日 2009年3月25日
104	2-3336	1月28日	化粧品	(1)ベイリス アンド ハーディング ロイヤルブーケット ハンドローション オールドカントリーローズ (2)ベイリス アンド ハーディング ロイヤルブーケット ハンドローション カルミナ (3)ベイリス アンド ハーディング ロイヤルブーケット ハンドローション プロバンス	(1)-(3)なし	日本ランウエル株式会社	弊社が今回輸入した当該製品について、日本では粘膜に使用されることがない洗い流す化粧品にしか使用出来ない「イミダゾリジニルウレア」が配合されているため、自主回収致します。なお、当該品への配合率は0.05%です。
105	2-3343	1月29日	化粧品	サントリートメントスプレー	なし	株式会社ワールド企画	上記商品ロット05001について、化粧品基準で配合することが認められていない「ホルムアルデヒド」が成分分析の結果微量に検出されたという報告を受けたため、自主回収いたします。またそれ以降に製造したロット05161ADについても念のため回収いたします。
106	2-3344	2月2日	医薬品	(1)ダイサイドH(N) (2)ダイサイドH20(N)	(1)-(2)なし	エア・ウォーター株式会社	「ダイサイドH(N)」の製品に誤って「ダイサイドH20(N)」の製品ラベルが貼付されている製品が発見されました。作業記録等から、対象ロットでは他に貼付ミスの発生した製品の存在が否定できないため自主回収を実施致します。
107	2-3349	2月3日	化粧品	(1)セブンデイズトゥビューティフルハンズアドバンスドハンドレーティングクリーム (2)セブンデイズトゥビューティフルハンズアドバンスドハンドレーティングマスク	(1)-(2)なし	株式会社ナチュラルフィールドサプライ	当該商品には防腐剤として1,3-ジメチロール-5,5ジメチルヒダントイン(DMDMヒダントイン)が配合されています。本成分は、「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの」に対して0.3%まで、「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの」及び「粘膜に使用されることがある化粧品に対して配合不可」とのことで、当該商品の配合量は0.3%以下ではありますが、洗い流さない化粧品に配合されていたことから自主回収することに致しました。
108	2-3352	2月4日	医薬品	ファブラザイム点滴静注用5mg	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	本邦に輸入されたバイアルは国内で全品検査を実施しておりますが、その際にロット番号A8049NBにおいて充てん量不足のバイアルが1本発見されました。製造元において在庫製品及び保存検体の調査を実施したところ、それらの中にも充てん量不足のバイアルが発見されたため、一連の製造工程で充てんされたA8049NA、A8049NB及びA8049NCを自主回収させていただきます。また、その後同じ製造工程で充てんされたA8060NAについても、同様の事象の発生を否定できないことから、併せて自主回収することといたしました。
109	2-3353	2月4日	化粧品	アナスイ スイドリームオードトワレ	なし	スカイマウント・ジャパン株式会社	市場から変色している物があるとの情報があり、変色している可能性があるためと判断、また、ロット番号の表記もれもある。
110	2-3372	2月19日	医薬部外品	ソルトDEクリア EX	なし	株式会社アイワ	当該製品(ロット:HH06)におきまして、製品のpHの値が承認申請書に承認されています規格値より若干高いため、回収いたします。
111	2-3374	2月19日	医薬品	(1)ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL (2)ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL	(1)-(2)トリアムシノロンアセトニド	ブリistol・マイヤーズ株式会社	本剤を関節腔内投与後、投与部位に疼痛、腫脹等が発現したという報告を医療機関より受け、調査を行ったところ、最近出荷したロットに集中して発生していることがわかりました。現時点では原因が不明であり、ロットの特定ができないため、念のため使用期限内の全ロットを自主回収いたします。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

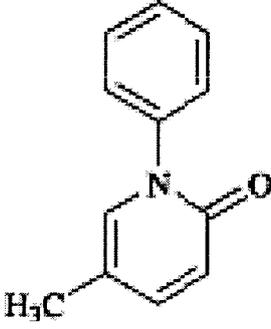
112	2-3377	2月24日	化粧品	(1)フルーツMBL (2)フルーツBBL	(1)-(2)なし	エルポート・サイ エンス有限会社	市場から「フルーツMBL」1本に、内容物の一部分に黒い変色が見られると店舗から連絡があり、変色している可能性があるため「フルーツMBL」を回収し、「フルーツBBL」も同日製造・類似成分のため同様の現象が起こる可能性があるためと判断したため回収を行います。
113	2-3378	2月25日	化粧品	(1)ビッグ (2)おてんぼココ (3)トリプルルン (4)肌の愛情 (5)ドリームクリーム (6)チャリティポット (7)王妃の恋心 (8)ドリームウォッシュ (9)髪様 (10)東方美人 (11)モンローウオーク (12)パワーマスク (13)ヴィーナス誕生 (14)地球は髪を救う (15)(セレブのお気に入り)	(1)-(15)なし	株式会社ラッ シュジャパン	容器由来と考えられる変色が一部の商品に見られたため、同容器を使用している商品に関して回収いたします。
114	2-3379	2月25日	化粧品	ダヴィネス YGコンディ ショナー (DSCY)	なし	株式会社ナン パースリー	医薬品成分パチヨリ油を配合しているため。追記事項:当該化粧品に配合しているパチヨリ油は香料として配合しているため平成21年2月27日をもって回収を中止いたします。
115	2-3384	3月3日	化粧品	スキンキャビア ラックス アイクリーム	なし	株式会社よつば 貿易	タール色素赤40を含有しているため(化粧品基準違反)
116	2-3396	3月9日	化粧品	エステローダーイデア リストポア	なし	株式会社よつば 貿易	当該商品に配合されている「SODIUM LACTOBIONATE」につきまして、「ラクトビオン酸」と同質の成分と誤認し、「ラクトビオン酸Na」と表記しておりましたが、当該成分について配合目的・安全性等担保する国内外の情報を現時点にて把握していないため
117	2-3397	3月9日	化粧品	アンドルーワイルフォー オリジンズブランディ ドートフェイスクレン ザー	なし	株式会社よつば 貿易	当該商品に配合されている「ショウガ根エキス」につきまして、成分分析による配合量の測定が困難であり、定められた配合量の上限を超えるおそれがあるため。
118	2-3398	3月9日	化粧品	ローズシルキーボディミ ルク	なし	株式会社よつば 貿易	当該商品に配合されている「ポリアミノプロピルグアニド」につきまして、成分分析による配合量の測定が困難であり、定められた配合量の上限を超えるおそれがあるため。
119	2-3400	3月11日	化粧品	がいようクリーム 30g	なし	株式会社コスメ プロ	化粧品基準で配合の認められていない「プロピオン酸クロバ タゾール」が、当商品から検出されたため、自主回収致します。
120	2-3402	3月11日	化粧品	COTE BASTIDE ミル クボディローション	なし	株式会社林タ オル フランジュール 事業部	当該品から化粧品への配合禁止成分であるホルマリンが検 出されたため。
121	2-3409	3月17日	化粧品	リスケア	なし	株式会社 大日 製薬	社内基準に基づいた検査で合格していたので出荷しまし たが、お客様から変色があるという苦情を受け、苦情品を調査 したところ社内基準(100cfu/g)を超える細菌が検出された ため、自主回収することと致しました。
122	2-3413	3月18日	医薬品	オーソ HCV抗原 ELISA テスト	C型肝炎ウイル スコア蛋白質 キット	オーソ・クリニカ ル・ダイアグノ スティクス株式 会社	本品は、前処理を実施した検体中のHCVコア蛋白質を ELISA法にて測定するキットです。社内における確認試験に てバックグラウンドの吸光度が上昇していることが確認され ました。これにより、検出限界以下の検体を測定した場合、 検出限界以上の測定値を示す可能性があることがわかりま した。その結果、検出限界以上であると報告される場合があ ることから回収を実施いたします。

平成20年度 医薬品等自主回収一覧 (クラスII)

123	2-3416	3月23日	化粧品	(1)エイトアワークリーム スキンプロテクタント (2)スクラップイング ローション 2.5	(1)-(2)なし	株式会社よつば 貿易	当該商品に配合されている「サリチル酸」につきまして、成分分析結果により定められた配合量の上限を超えていることが判明いたしましたので、回収することと決定いたしました。
124	2-3419	3月25日	医薬部外 品	(1)まろやか薬用スキン トリートメント (2)薬用おんきゅうエッセ ンス	(1)-(2)なし	株式会社キャラ マス	出荷した製品について、pH及び比重が承認規格外であったことが判明したため、自主回収することに致しました。
125	2-3421	3月27日	医薬品	アクセス Total $\beta$ hCG	クラスIII生化学・ 免疫・内分泌検 査用シリーズ	ベックマン・コー ルター株式会社	米国本社より、対象ロット試薬について、使用期限が短くなると、低値(<5mIU/mL)において再現性の不良が発生する可能性があるとの報告がありました。そのため、対象製品を国内でも回収することに決定いたしました。なお、国内でこの現象に関する問い合わせはありません。

平成21年11月6日  
医薬食品局安全対策課

## 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	ピレスパ錠 200mg	構造式 
	一般名	ピルフェニドン	
製造販売業者名	塩野義製薬株式会社		
承認年月日 (販売開始年月日)	平成20年10月16日 (平成20年12月12日)		
効能又は効果	特発性肺線維症		
用法及び用量	通常、成人にはピルフェニドンとして初期用量1回200mgを1日3回(1日600mg)食後に経口投与し、患者の状態を観察しながら1回量を200mgずつ漸増し、1回600mg(1日1800mg)まで増量する。なお、症状により適宜増減する。		

調査実施機関名	社団医療法人盛岡繋温泉病院
	日本医科大学付属病院
	公立陶生病院
	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
	大分大学医学部付属病院
査実施期間	平成20年12月12日～平成21年6月11日
使用状況	すべての医療機関において、調査実施期間中に採用され、82名の患者に使用された。
副作用等の発現状況及び報告状況	調査実施期間中、緊急の安全対策措置が必要となる重篤な副作用の発現は認められなかった。 それ以外の重篤な副作用として血小板減少(既知)が1例報告された。 その他の副作用として食欲不振等の消化器症状41件を含む58件の副作用が報告された。 このうち、光線過敏症を発症した症例は3例であった。 これらの副作用については、製造販売業者が自主的に全例調査を行っていたこともあり、全て把握されていたことを確認した。
製造販売業者による情報提供活動状況	調査実施期間中は、定期的な訪問又はメールにより、安全性情報の提供が行われていたとの報告があった。
その他	医療機関においては、製造販売業者からの安全性情報について院内に周知し、適切に活動した旨の報告があった。



\*2009年6月改訂（第2版，指定医薬品の規制区分の廃止に伴う改訂）  
2008年10月作成

日本標準商品分類番号
873999

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱等に表示（使用期間4年） 劇薬，処方せん医薬品<sup>(注1)\*</sup>

抗線維化剤

# ピレスパ錠200mg<sup>®</sup>

ピルフェニドン錠

Pirespa<sup>®</sup>〔規制区分から「指定医薬品」を削除〕

	①
承認番号	22000AMX02373
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月
国際誕生	2008年10月

シオノギ製薬

## 【警告】

- 本剤の使用にあたっては，光遺伝毒性試験において染色体構造異常を示し，光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性のあることを患者に十分に説明し，理解したことを確認した上で投与を開始すること。〔「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項参照〕
- 本剤の使用は，特発性肺線維症の治療に精通している医師のもとで行うこと。

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【組成・性状】

### 1. 組成

販売名	ピレスパ錠 200mg
成分・含量 (1錠中)	ピルフェニドン 200mg
添加物	乳糖水和物，カルメロースカルシウム，ヒドロキシプロピルセルロース，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，クエン酸トリエチル，酸化チタン，タルク，黄色三二酸化鉄

### 2. 性状

販売名	ピレスパ錠 200mg
性状・剤形	淡黄色～淡黄褐色の楕円形のフィルムコーティング錠である。
外形	
大きさ	長径 約 12.2mm 短径 約 6.4mm 厚さ 約 4.5mm
重量	約 0.30g
識別コード	① 521 : 200

## 【効能・効果】

特発性肺線維症

## 【用法・用量】

通常，成人にはピルフェニドンとして初期用量1回200mgを1日3回（1日600mg）食後に経口投与し，患者の状態を観察しながら1回量を200mgずつ漸増し，1回600mg（1日1800mg）まで増量する。なお，症状により適宜増減する。

### ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 本剤は初期用量として1回200mg（1日600mg）から開始し，2週間を目安に1回200mgずつ漸増し，1回600mg（1日1800mg）で維持することが望ましい。
- 胃腸障害等の発現時には必要に応じて減量又は休薬を検討すること。なお，症状が軽減した場合，1.に従い漸増し，維持用量を目安を1回400mg（1日1200mg）以上とすることが望ましい。
- 食後投与と比べ空腹時投与では，本剤の血漿中濃度が高値を示し，副作用があらわれるおそれがあるので，食後に投与すること。〔「薬物動態」の項参照〕

## 【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - 肝機能障害のある患者〔肝機能障害を悪化させるおそれがある。〕
  - 腎機能障害のある患者〔使用経験が少ない。〕
  - 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 重要な基本的注意
  - 光線過敏症があらわれることがあり，また，光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性があるので，投与にあたっては，事前に患者に対し以下の点について十分に指導すること。
    - 外出時には長袖の衣服，帽子等の着用や日傘，日焼け止め効果の高いサンスクリーン（SPF50+，PA+++）の使用により，紫外線にあたることを避けるなど，光曝露に対する防護策を講じること。〔「その他の注意」の項参照〕
    - 発疹，そう痒等の皮膚の異常が認められた場合には，速やかに医師に連絡すること。
  - 眠気，めまい，ふらつきが起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
  - AST（GOT），ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，本剤投与中は定期的に検査を行い，患者の状態を十分に観察すること。〔「重大な副作用」の項参照〕
- 副作用
 

承認時における安全性評価対象例265例中，副作用は233例（87.9%）に認められた。主なものは，光線過敏症137例（51.7%），食欲不振61例（23.0%），胃不快感37例（14.0%），嘔気32例（12.1%）であった。

また，臨床検査値の異常変動は安全性評価対象例265例中120例（45.3%）に認められた。主なものは，γ-GTP上昇53例（20.0%）であった。

  - 重大な副作用
 

肝機能障害，黄疸（0.1～1%未満）：AST（GOT），ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれ，肝不全に至ることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
  - その他の副作用
 

次のような副作用があらわれた場合には，必要に応じて，減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類\頻度	5%以上	1～5%未満	1%未満
皮膚	光線過敏症（51.7%），発疹	そう痒，紅斑，湿疹，扁平苔癬	
消化器	食欲不振（23.0%），胃不快感（14.0%），嘔気（12.1%），下痢，胸やけ	腹部膨満感，嘔吐，便秘，逆流性食道炎，口内炎，腹部不快感，腹痛，口唇炎	口唇びらん
循環器		動悸	
精神神経系	眠気，めまい，ふらつき（感）	頭痛，頭重	
肝臓	γ-GTP上昇（20.0%），AST（GOT）上昇，ALT（GPT）上昇，Al-P上昇，LDH上昇	ビリルビン上昇	
血液		白血球増加，好酸球増加，白血球減少	血小板減少

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

(1)

種類\頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満
その他	倦怠感	体重減少, 発熱, 味覚異常, 筋骨格痛, ほてり	

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[ラットにおいて、妊娠期間の延長及び出生率の低下、胎児への移行が認められている。また、ウサギでは、流産又は早産が認められている。なお、いずれの動物試験においても催奇形性は認められなかった<sup>1),2)</sup>]

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ラットにおいて、乳汁中への移行及び哺育中期以降に出生児の体重増加抑制が認められている<sup>2),3)</sup>]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]

7. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

8. その他の注意

(1) チャイニーズハムスター肺由来培養細胞を用いた光染色体異常試験において、照射による染色体構造異常誘発性が認められており、光毒性(光線過敏症)が惹起される血漿中濃度と光遺伝毒性を生じる薬物濃度に乖離がないことから、光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性がある<sup>4)</sup>。

(2) モルモットを用いた皮膚光毒性試験において、皮膚光毒性を有することが認められた。なお、SPF50+, PA+++のサンスクリーンで光毒性の発現を予防できることが確認されている<sup>5)</sup>。

(3) マウス、ラットを用いた長期がん原性試験(104週)において、肝細胞腫瘍(マウス800mg/kg/日以上、ラット750mg/kg/日以上)及び子宮腫瘍(ラット1500mg/kg/日)の発生増加が認められたが、いずれもげっ歯類に特異的な機序によるものと考えられる<sup>6)</sup>。なお、遺伝毒性試験の結果は陰性であった<sup>7)</sup>。

(4) ラット、イヌを用いた心血管系試験において、血圧低下(ラット300mg/kg)、心拍数増加(ラット、イヌともに100mg/kg以上)が観察され、心電図では、房室ブロック(ラット100mg/kg以上)、連発性の心室性期外収縮(ラット300mg/kg)、QTc間隔への影響(イヌ100mg/kg以上)が認められた。なお、*in vitro*心臓電気生理学的試験では、心筋活動電位やhERG電流に対する影響は少ないことが確認されている<sup>8)</sup>。

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

(1) 空腹時単回投与

健康成人男性各6例に200mg、400mg及び600mgを空腹時単回経口投与したときの血漿中濃度及び薬物動態パラメータを図1・表1に示す。

Cmax, AUC はいずれも投与量にほぼ比例して増加した<sup>9)</sup>。

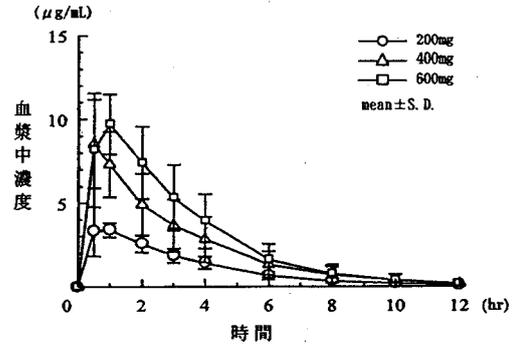


図1 空腹時単回経口投与時の血漿中濃度

表1 薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	n	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	AUC <sub>0-12</sub> (μg·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
200	6	3.88±0.82	0.75±0.27	13.97±2.71	2.10±0.45
400	6	9.24±1.74	0.58±0.20	29.10±11.77	1.96±0.55
600	6	10.57±1.78	0.83±0.26	37.03±11.97	1.76±0.40

(測定法:HPLC) (mean±S. D.)

(2) 反復投与

健康成人男性12例に200mg、400mg及び600mgを漸増法でそれぞれ1日3回朝、昼、夕の毎食後6日間(投与第1日目及び6日目は朝と昼投与の1日2回)計18日間反復経口投与したときの薬物動態パラメータを表2に示す。

各投与量における投与第1日目と6日目の血漿中濃度はほぼ同様の時間推移を示し、投与第1日目のCmax, AUC はいずれも投与量の増加に従い比例的に増大した<sup>9)</sup>。

表2 薬物動態パラメータ

1回投与量 (mg)	n	投与日 (通算)	Cmax <sub>0-4</sub> <sup>a)</sup> (μg/mL)	Tmax <sub>0-4</sub> <sup>a)</sup> (hr)	Cmax <sub>4-24</sub> <sup>b)</sup> (μg/mL)	Tmax <sub>4-24</sub> <sup>b)</sup> (hr)	AUC <sub>0-24</sub> <sup>c)</sup> (μg·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
200	12	1	2.71±0.91	1.08±0.47	2.83±1.12	6.04±1.05	19.17±6.46	2.17±0.30
		6	3.06±1.28	1.08±0.82	2.70±0.51	6.29±0.96	22.03±5.47	2.25±0.29
400	12	1(7)	4.94±1.29	1.79±0.89	6.22±1.59	5.79±1.36	46.13±10.01	2.42±0.48
		6(12)	6.19±1.89	1.17±0.54	5.91±2.09	6.38±1.15	48.69±11.21	2.36±0.38
600	12	1(13)	8.20±1.29	1.25±0.45	9.21±1.97	6.33±1.15	77.22±15.44	2.53±0.42
		6(18)	8.19±1.54	1.71±0.54	10.00±1.70	6.13±1.00	82.31±16.50	2.55±0.45

a) 朝投与における値  
b) 昼投与における値  
c) 1日2回投与における値

(測定法:HPLC) (mean±S. D.)

2. 食事の影響

健康成人男性6例に400mgを食後及び空腹時単回経口投与したときの血漿中濃度及び薬物動態パラメータを図2・表3に示す。食事によりCmax, AUCは有意に低下し、Tmaxは有意に遅延した<sup>9)</sup>。

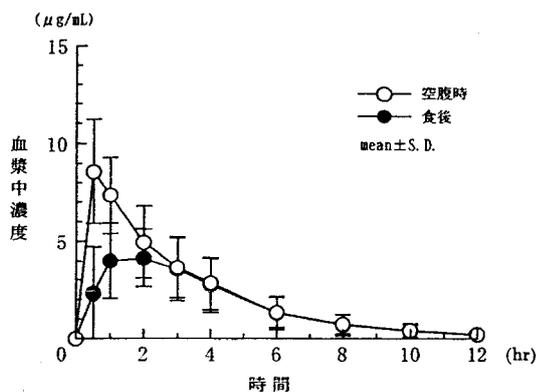


図2 食後及び空腹時単回経口投与時の血漿中濃度

表3 薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	n	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0-48</sub> (μg·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
400	食後	4.88±1.72	1.83±0.75	22.13±10.63	1.77±0.55
	空腹時	9.24±1.74	0.58±0.20	29.10±11.77	1.96±0.55

(測定法: HPLC) (mean±S.D.)

3. 分布

(参考)

ラットに<sup>14</sup>C-ピルフェニドン 100mg/kg を単回経口投与したとき、血漿より高い放射能濃度を示す臓器・組織は、肝臓、腎臓、膵臓及び包皮腺であった。大部分の臓器・組織中放射能濃度は、投与後5~30分に最高濃度を示した後、半減期4~7時間で消失したが、包皮腺の半減期は他組織に比べ長く約15時間であった<sup>10)</sup>。

4. 代謝

ヒト肝マイクロソームにおいて複数のCYP分子種 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1) によって代謝される<sup>11)</sup>。(in vitro)

代謝反応に複数のCYP分子種が関与するため、他剤によるCYP阻害の影響を受けにくいと推察される。

5. 排泄

健康成人男性各6例に200mg, 400mg及び600mgを空腹時単回経口投与したとき、いずれの投与量においても48時間までの尿中排泄率は未変化体1%未満、ピルフェニドン-5-カルボン酸体(主代謝物)約90%であった<sup>9)</sup>。

6. その他

血清蛋白結合率:健康成人に600mgを空腹時単回経口投与したとき、限外ろ過法にて測定した血清蛋白結合率は、投与後1時間及び3時間後において、54~62%であった<sup>9)</sup>。

【臨床成績】

承認時におけるプラセボを対照とした二重盲検比較試験において、ピルフェニドン投与はプラセボに比べて肺活量の低下を抑制することが示された(表4)。なお、本試験の対象は、厚生労働省びまん性肺疾患調査研究班第4次改訂の特発性間質性肺炎の臨床的診断基準に基づき特発性肺線維症と診断され、投与前に実施したトレッドミルを用いた6分間歩行試験時の労作時SpO<sub>2</sub>最低値が85%以上かつ安静時SpO<sub>2</sub>との差が5%以上である患者とした<sup>12)</sup>。

表4 肺活量の変化量の比較<sup>13)</sup>

群	有効性評価対象例数	調整平均(L)	標準誤差	プラセボ群との比較	
				調整平均の差(90%信頼区間)	両側p値
ピルフェニドン	1800mg/日	104	-0.09	0.07 (0.01, 0.13)	0.0416
	1200mg/日	54	-0.08	0.09 (0.02, 0.16)	0.0394
プラセボ	103	-0.16	0.02	-	-

注1: 投与前値を共変量とした共分散分析

【薬効薬理】

炎症性サイトカイン (TNF-α, IL-1, IL-6等) の産生抑制と抗炎症性サイトカイン (IL-10) の産生亢進を示し、Th2型への偏りの改善 (Th1・Th2バランスの修正) につながるIFN-γレベルの低下の抑制を示し、線維化形成に関する増殖因子 (TGF-β1, b-FGF, PDGF) の産生抑制を示すなどの各種サイトカイン及び増殖因子に対する産生調節作用を有する。また、線維芽細胞増殖抑制作用やコラーゲン産生抑制作用も有する。これらの複合的な作用に基づき抗線維化作用を示すと考えられる<sup>13)</sup>。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称: ピルフェニドン (JAN)

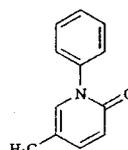
Pirfenidone

化学名: 5-Methyl-1-phenyl-1H-pyridin-2-one

分子式: C<sub>12</sub>H<sub>11</sub>N<sub>1</sub>O

分子量: 185.22

化学構造式:



性状: 白色~微黄白色の結晶性の粉末である。

メタノール、エタノール (99.5) 又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、水にやや溶けにくい。

融点: 108.2°C

【包装】

ピレスバ錠 200mg: 瓶 500錠

PTP100錠 (10錠×10)

【主要文献】

(文献請求番号)

- 1) 社内資料 (胎盤・胎児移行性) [200801753]
- 2) 社内資料 (生殖発生毒性試験) [200801754]
- 3) 社内資料 (乳汁移行性) [200801755]
- 4) 社内資料 (光遺伝毒性) [200801779]
- 5) 社内資料 (皮膚光感作性試験及び皮膚光毒性試験) [200801778]
- 6) 社内資料 (がん原性試験) [200801756]
- 7) 社内資料 (遺伝毒性試験) [200801757]
- 8) 社内資料 (安全性薬理試験, 心血管系) [200801758]
- 9) 社内資料 (臨床における薬物動態) [200801760]
- 10) 社内資料 (ラットにおける体内組織への移行性) [200801761]
- 11) 社内資料 (酸化的代謝に関与するCYP分子種の同定) [200801762]
- 12) 社内資料 (第Ⅲ相臨床試験) [200801759]
- 13) 社内資料 (抗線維化作用メカニズム) [200801766]

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター  
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号  
電話 0120-956-734  
FAX 06-6202-1541  
<http://www.shionogi.co.jp/med/>

製造販売元

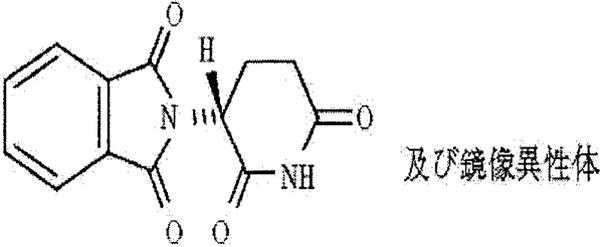
塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号



平成21年11月6日  
医薬食品局安全対策課

## 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	サレドカプセル100	構造式 
	一般名	サリドマイド	
製造販売業者名		藤本製薬株式会社	
承認年月日 (販売開始年月日)		平成20年10月16日 (平成21年2月6日)	
効能又は効果		再発又は難治療性の多発性骨髄腫	
用法及び用量		通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。	

調査実施機関名	札幌医科大学病院
	国立国際医療センター戸山病院
	大垣市民病院
	京都桂病院
	徳島大学医学部・歯学部附属病院
査実施期間	平成21年2月6日～平成21年8月5日
使用状況	すべての医療機関において、調査実施期間中に採用され、36名の患者に使用された。
副作用等の発現状況及び報告状況	調査実施期間中、緊急の安全対策措置が必要となる重篤な副作用の発現は認められなかった。 その他の副作用として4件（倦怠感、しびれ感、痛み、眠気）報告された。これらの副作用については、製造販売業者により全て把握されていたことを確認した。 また、TERAMS についての重大な問題点も報告されなかった。
製造販売業者による情報提供活動状況	調査実施期間中は、定期的な訪問又はメールにより、安全性情報の提供が行われていたとの報告があった。
その他	医療機関においては、製造販売業者からの安全性情報について院内に周知し、適切に活動した旨の報告があった。



抗多発性骨髄腫剤

日本標準商品分類番号  
87429

**サレド<sup>®</sup>カプセル100**

専薬  
指定医薬品  
処方せん医薬品  
**THALED<sup>®</sup> CAPSULE 100** (サリドマイド製剤)  
(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

承認番号	22000AMX02368000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2009年 2月
国際誕生	2008年10月

貯法：室温保存、気密容器  
「取扱い上の注意」の項参照  
使用期限：外箱に表示

**【警告】**

1. 本剤はヒトにおいて催奇形性（サリドマイド胎芽病：無肢症、海豹肢症、奇肢症等の四肢奇形、心臓疾患、消化器系の閉塞等の内臓障害等）が確認されており、妊娠期間中の投与は重篤な胎児奇形又は流産・死産を起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には決して投与しないこと。（「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
2. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、安全管理手順<sup>1)</sup>が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。（「禁忌」の項参照）
3. 妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定4週間前から投与終了8週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。（「重要な基本的注意(1)」の項参照）  
本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
4. 本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、投与開始から投与終了8週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症を引き起こすおそれがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
2. 安全管理手順を遵守できない患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】**

品名	サレドカプセル100	
成分・含量	1カプセル中サリドマイドを100 mg含有	
添加物	無水乳糖、結晶セルロース、ポビドン、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース カプセル本体には、ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色5号を含有	
外観・性状	上部だいたい色不透明、下部白色不透明の2号硬カプセル（内容物は白色～淡黄色の粉末）	
識別コード	サリドマイド、サレド100	
外形等		長径：約18.0 mm 短径：約 6.3 mm

**【効能・効果】**

再発又は難治性の多発性骨髄腫

**<効能・効果に関連する使用上の注意>**

本剤による治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

**【用法・用量】**

通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。

**<用法・用量に関連する使用上の注意>**

- (1) 本剤の投与は1日1回100mgより開始し、効果不十分な場合には4週間間隔で100mgずつ漸増すること。
- (2) 本剤を16週間を超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。16週間を超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。
- (3) 本剤の用量を調整する場合には、国内臨床試験で使用された下記の減量・休業、中止基準を考慮すること。

投与量	休業・減量	中止
100 mg	休業：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合	深部静脈血栓症、Grade 4の血液毒性またはGrade 3以上の非血液毒性
200 mg以上	減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、100 mg減量する。減量後1週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに100 mg減量する。	

（Gradeは、有害事象共通用語規準v3.0日本語JCOG/JSCO版に準じ、血液毒性、非血液毒性は、本剤との因果関係が否定できない有害事象を示す。）

**〔使用上の注意〕**

**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) 深部静脈血栓症のリスクを有する患者〔本剤により症状が発現、増悪することがある。〕
- (2) HIVに感染している患者〔本剤によりHIVウイルスが増加することがある。〕

**2. 重要な基本的注意**

- (1) 本剤には催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、少なくとも妊娠検査を2週間に1回実施すること。
- (2) 本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は14日分を基本とすること。
- (3) 本剤投与開始から投与終了8週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。
- (4) 本剤の抗血管新生作用が創傷の治癒を阻害する可能性があることから、外科手術等を実施した場合、適切な期間本剤の投与を中止すること。
- (5) 傾眠、眠気、めまい、徐脈、起立性低血圧が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

**3. 相互作用**

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状措置方法	機序危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 バルビツール酸塩等 フェノチアジン系薬剤 クロロプロマジン等 モルヒネ誘導体 ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 抗不安剤 催眠剤 アルコール 抗うつ薬 交感神経遮断薬 レセルピン等 ヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体遮断薬 バクロフェン	他の薬物の鎮静作用を増強する。	相互に作用を増強するおそれがある。
ザルシタピン ビンクリスチン ジダノシン	末梢神経障害のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。
ドキシソルピシン デキサメタゾン 経口避妊薬	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。
デキサメタゾン リン酸デキサメタゾンナトリウム	海外において、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）が発現したとの報告がある。	機序は不明である。
ゾレドロン酸水和物	海外において腎機能不全が発現したとの報告がある。	相互に作用を増強する。

**4. 副作用**

国内で実施された臨床試験において、総症例37例中、37例に副作用が認められた。主な副作用は、眠気、便秘、口内乾燥等であった。臨床検査値の異常変動は、35例（94.6%）に認められた。

**(1) 重大な副作用**

- 1) 催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）（頻度不明）本剤には催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- 2) 深部静脈血栓症（頻度不明）深部静脈血栓症が発現又は増悪することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 末梢神経障害（頻度不明）不可逆性の末梢神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、手足のしびれ、うずき、痛み、灼熱感等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 骨髓機能抑制（頻度不明）好中球減少、白血球減少、赤血球減少、血小板減少等があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) 消化管穿孔（5%未満）致死的な消化管穿孔があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 虚血性心疾患（5%未満）虚血性心疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）（頻度不明）皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) 嗜眠状態、傾眠、鎮静（頻度不明）嗜眠状態、傾眠、鎮静があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 9) 痙攣（頻度不明）間代性痙攣、緊張性痙攣等の発作があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) 起立性低血圧（頻度不明）起立性低血圧があらわれることがあるので、めまい等の症状が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 11) 心障害（頻度不明）不整脈、徐脈等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 12) 甲状腺機能低下症（頻度不明）甲状腺機能低下症があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2) その他の副作用**

	5%以上	5%未満
皮膚	発疹、皮膚掻痒感	
筋・骨格	関節痛	骨痛、肩痛、頸部痛、背部違和感
精神神経系	眠気、不安、しびれ、ふるえ、頭重、頭痛、ふらつき、神経痛	不眠、こむら返り、運動障害、嘔声
眼	眼のかすみ	
消化器	便秘、口内乾燥、嘔気、腹部膨満感、胸やけ、腹痛、食欲不振、下痢	残便感、胃重感、心窩部不快感、胃痛、軟便、消化不良、歯肉出血、嘔吐

	5%以上	5%未満
肝臓	γ-GTP低下、AST上昇、ALT上昇	総ビリルビン減少、総ビリルビン上昇
代謝・栄養系	総コレステロール上昇、総コレステロール低下、総蛋白低下、CK低下、ALP上昇、LDH上昇、LDH低下、カルシウム低下、ナトリウム低下、カリウム上昇、カリウム低下、クロール低下、α <sub>1</sub> -グロブリン上昇、α <sub>2</sub> -グロブリン上昇、β-グロブリン上昇、アルブミン低下、尿糖陽性	総蛋白上昇、CK上昇、ALP低下、HDL-C増加、クロール上昇、耐糖能異常、α <sub>2</sub> -グロブリン異常
循環器	血圧上昇、四肢冷感、洞性徐脈、不整脈	鼻出血、動悸、心室性期外収縮
呼吸器		咽頭炎、咽頭痛、息苦しさ、気管支炎、咳、鼻汁、喀痰
泌尿器	尿蛋白陽性、BUN上昇、クレアチニン低下、クレアチニン上昇	BUN低下
血液	好中球増多、好酸球増多、好酸球減少、好塩基球増多、単球数異常、リンパ球増多、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、D-ダイマー上昇、FDP上昇	好塩基球減少、MCV上昇、MCHC減少
その他	味覚異常、疲労、浮腫、体重減少、脱力感、胸痛、熱感、倦怠感、CRP上昇	脱毛、のぼせ、眼瞼腫脹

#### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら投与すること。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[本剤にはヒトで催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)が認められている。]

(2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。なお、投与終了8週間後までは授乳を避けること。

[乳汁中への移行が報告されている。]<sup>2)</sup>

#### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

#### 8. 過量投与

本邦においては、400mg/日を超える用量での臨床試験を実施しておらず、400mg/日を超える用量での安全性は確立されていない。

#### 9. 適用上の注意

服用時にはカプセルは開けずに服用するよう患者を指導すること。また、やむを得ず本剤を脱カプセル調剤する場合には、医療関係者の曝露を防止するために安全キャビネット内で調製を行うこと。

#### [薬物動態]

##### 1. 血中濃度<sup>3)</sup>

日本人多発性骨髄腫患者に100mgのサリドマイドを1日1回単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

##### 薬物動態パラメータ (n=13)

C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (h)	AUC <sub>0-∞</sub> (μg·h/mL)	t <sub>1/2</sub> (h)
1.68 ± 0.41	4.54 ± 1.71	15.87 ± 3.05	4.86 ± 0.44

平均値 ± 標準偏差

#### 2. 分布<sup>2, 4-8)</sup>

妊娠マウスに<sup>14</sup>C-サリドマイドを単回経口投与した場合、放射能濃度は、大部分の臓器において広く分布し、他の臓器に比べ消化管壁・肝臓・腎臓が高く、心筋もわずかに高かった。妊娠したウサギ及びサルへの経口投与で胎児からサリドマイドが検出された。また、乳汁中(ウサギ)及び精液中(ヒト)からサリドマイドが検出されることが報告されている。

#### 3. 血漿蛋白結合<sup>9)</sup>

In vitroにおける(+)-(R)-サリドマイド及び(-)-(S)-サリドマイドのヒト血漿蛋白結合率は、それぞれ55%及び66%であったと報告されている。

#### 4. 血球移行<sup>9)</sup>

In vitroにおける(+)-(R)-サリドマイド及び(-)-(S)-サリドマイドの血液/血漿中濃度比は、それぞれ0.86及び0.95であり、血球分配比は、それぞれ0.58及び0.87であったと報告されている。

#### 5. 代謝<sup>10-15)</sup>

サリドマイドは非酵素的な加水分解を受け、多数の加水分解物が生成した。ヒトの血漿中や尿中から加水分解物が確認されたが、水酸化物はわずかであったと報告されている。

#### 6. 排泄<sup>6, 7, 16)</sup>

サリドマイドをウサギ及びラットに経口投与した後、体内からの放射能の排泄は、主に尿中であった。また、未変化体であるサリドマイドの尿中排泄は、ウサギ及びサルで僅かであり、尿中ではほとんどが代謝物であった。いずれの試験でもサリドマイドの腎臓からの排泄は低いと報告されている。

#### 7. 食事の影響

本剤の薬物動態に関する食事の影響は不明である。

#### [臨床成績]<sup>3)</sup>

治療抵抗性多発性骨髄腫患者に、サリドマイドとして1日100mg～400mgを16週間単独投与した国内臨床試験では、本剤が投与された37例における4週間以上継続した寛解度は32.4%(12/37)であった。なお、国内臨床試験では、デキサメタゾンを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用は行なわれていない。

寛解度	部分寛解	軽度寛解	不変	悪化	判定不能
例数 (%)	5 (13.5%)	7 (18.9%)	12 (32.4%)	6 (16.2%)	7 (18.9%)

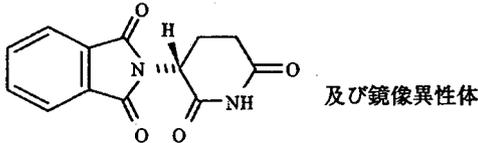
#### [薬効薬理]

In vivoとin vitro試験において、サリドマイドの以下の作用が報告されている。

- サリドマイドは、ウサギ角膜においてbFGFにより誘導される血管新生を抑制した<sup>17)</sup>。
- サリドマイドは、LPS刺激したヒト単球からのTNF-α産生を抑制し<sup>18)</sup>、ヒト骨髄腫細胞等の腫瘍細胞とヒト骨髄ストローマ細胞との共培養により亢進するIL-6産生を抑制した<sup>19)</sup>。
- サリドマイドは、多発性骨髄腫患者の末梢血中のナチュラルキラー細胞数を増加させた<sup>20)</sup>。また、T細胞受容体刺激後のIL-2およびIFN-γ産生を亢進させ、IL-2依存的にT細胞(特に細胞障害性T細胞)の増殖を促進させた<sup>21)</sup>。
- サリドマイドは、ヒト骨髄腫細胞等の腫瘍細胞に対してアポトーシス誘導と細胞増殖抑制を示した<sup>22)</sup>。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

構造式：



一般名：サリドマイド (Thalidomide)

化学名：2-[(3*R,S*)-2,6-Dioxopiperidin-3-yl]isoindoline-1,3-dione

分子式：C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

分子量：258.23

融点：274～278℃

性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。ジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

〔取扱い上の注意〕

1. 薬剤管理は徹底すること。
2. 開封後、直射日光及び高温・高湿を避けて保存すること。

〔承認条件〕

1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「サリドマイド製剤安全管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、定期的、その結果を公表すること。また、製造販売後の一定期間経過後に、それまでに得られた情報や医学・生物統計学の専門家の意見を踏まえ、適切な臨床試験を実施するなど、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

〔包装〕

(PTP) 7カプセル×4

〔主要文献〕

- 1) 藤本製薬株式会社：サリドマイド製剤安全管理手順
- 2) Teo SK. et al. Toxicol Sci 81 : 379-389, 2004
- 3) 藤本製薬株式会社：FPF300の多発性骨髄腫に対する臨床試験まとめ (社内資料)
- 4) Koransky W. et al. Proc Soc Exp Biol Med 116 : 512-516, 1964
- 5) Schumacher H. et al. Br J Pharmacol 25 : 338-351, 1965
- 6) Schumacher HJ. et al. J Pharmacol Exp Ther 173 : 265-269, 1970
- 7) Fabro S. et al. Biochem J 104 : 565-569, 1967
- 8) Teo SK. et al. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci 767 : 145-151, 2002
- 9) Eriksson T. et al. Chirality 10 : 223-228, 1998
- 10) Schumacher H. et al. Br J Pharmacol Chemother 25 : 324-337, 1965
- 11) Lu J. et al. Clin Cancer Res 9 : 1680-1688, 2003
- 12) Eriksson T. et al. J Pharm Pharmacol 50 : 1409-1416, 1998

- 13) Teo SK. et al. J Biochem Mol Toxicol 14 : 140-147, 2000
- 14) Ando Y. et al. Cancer Biol Ther 1 : 669-673, 2002
- 15) Chung F. et al. Clin Cancer Res 10 : 5949-5956, 2004
- 16) Schumacher H. et al. J Pharmacol Exp Ther 160 : 201-211, 1968
- 17) D'Amato RJ. et al. Proc Natl Acad Sci USA 91 : 4082-4085, 1994
- 18) Sampaio EP. et al. J Exp Med 173 : 699-703, 1991
- 19) Gupta D. et al. Leukemia 15 : 1950-1961, 2001
- 20) Davies FE. et al. Blood 98 : 210-216, 2001
- 21) Haslett PAJ. et al. J Exp Med 187 : 1885-1892, 1998
- 22) Hideshima T. et al. Blood 96 : 2943-2950, 2000

〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

藤本製薬株式会社 サレドDI室

〒580-0004 大阪府松原市西野々2丁目2番10号

TEL : 0120-001-468 FAX : 072-336-5566



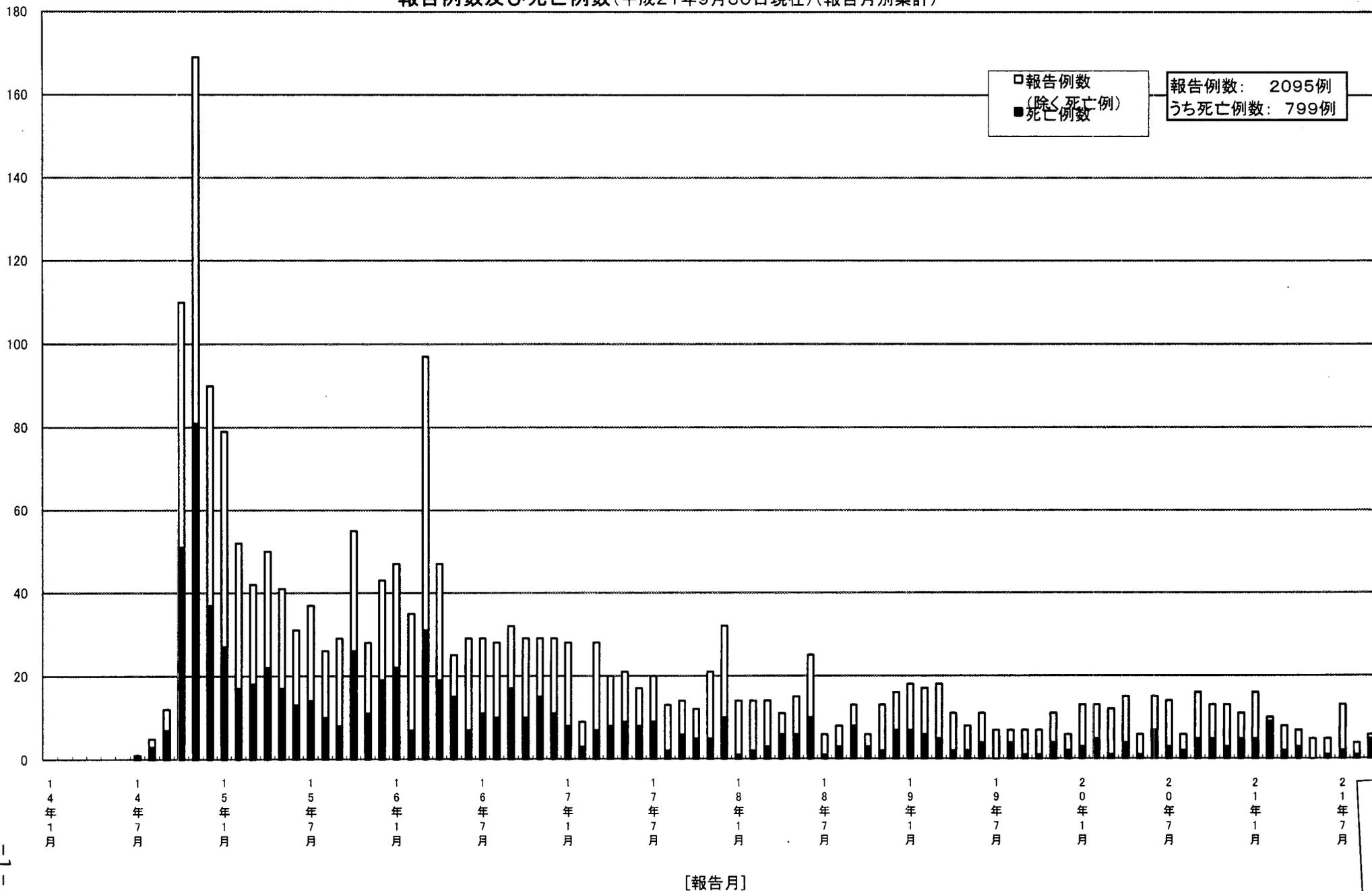
藤本製薬株式会社

大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

(Lf-15)

[件数]

### ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の 報告例数及び死亡例数(平成21年9月30日現在)(報告月別集計)



別添

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告例数及び死亡例数

平成21年9月30日現在

報告年月	報告例数	うち死亡例数
平成14年01月		
平成14年02月		
平成14年03月		
平成14年04月		
平成14年05月		
平成14年06月		
平成14年07月 (販売開始)	1	1
平成14年08月	5	3
平成14年09月	12	7
平成14年10月	110	51
平成14年11月	169	81
平成14年12月	90	37
平成15年01月	79	27
平成15年02月	52	17
平成15年03月	42	18
平成15年04月	50	22
平成15年05月	41	17
平成15年06月	31	13
平成15年07月	37	14
平成15年08月	26	10
平成15年09月	29	8
平成15年10月	55	26
平成15年11月	28	11
平成15年12月	43	19
平成16年01月	47	22
平成16年02月	35	7
平成16年03月	97	31
平成16年04月	47	19
平成16年05月	25	15
平成16年06月	29	7
平成16年07月	29	11
平成16年08月	28	10
平成16年09月	32	17
平成16年10月	29	10
平成16年11月	29	15
平成16年12月	29	11
平成17年01月	28	8
平成17年02月	9	3
平成17年03月	28	7
平成17年04月	20	8
平成17年05月	21	9
平成17年06月	17	8
平成17年07月	20	9
平成17年08月	13	2
平成17年09月	14	6
平成17年10月	12	5
平成17年11月	21	5
平成17年12月	32	10

報告年月	報告例数	うち死亡例数
平成18年01月	14	1
平成18年02月	14	2
平成18年03月	14	3
平成18年04月	11	6
平成18年05月	15	6
平成18年06月	25	10
平成18年07月	6	1
平成18年08月	8	3
平成18年09月	13	8
平成18年10月	6	3
平成18年11月	13	2
平成18年12月	16	7
平成19年01月	18	7
平成19年02月	17	6
平成19年03月	18	5
平成19年04月	11	2
平成19年05月	8	2
平成19年06月	11	4
平成19年07月	7	
平成19年08月	7	4
平成19年09月	7	1
平成19年10月	7	1
平成19年11月	11	4
平成19年12月	6	2
平成20年01月	13	3
平成20年02月	13	5
平成20年03月	12	1
平成20年04月	15	4
平成20年05月	6	1
平成20年06月	15	7
平成20年07月	14	3
平成20年08月	6	2
平成20年09月	16	5
平成20年10月	13	5
平成20年11月	13	3
平成20年12月	11	5
平成21年01月	16	5
平成21年02月	10	9
平成21年03月	8	2
平成21年04月	7	3
平成21年05月	5	
平成21年06月	5	1
平成21年07月	13	2
平成21年08月	4	1
平成21年09月	6	5
総数	2095	799

## ゲフィチニブに係る新規処方患者数及び継続投与患者数等

表1 2008年6月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2008年4-6月の新規処方患者数	2,295	1288	954	53
施設数 <sup>*3</sup>	1,751	376	1022	353
2008年6月末の継続投与患者数	6,749	3909	2639	201
施設数 <sup>*3</sup>	1,752	376	1022	354

表2 2008年9月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2008年7-9月の新規処方患者数	2,139	1150	930	59
施設数 <sup>*3</sup>	1,753	372	1032	349
2008年9月末の継続投与患者数	6,850	3940	2699	211
施設数 <sup>*3</sup>	1,756	373	1034	349

表3 2008年12月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2008年10-12月の新規処方患者数	2,327	1259	997	71
施設数 <sup>*3</sup>	1,738	371	1032	335
2008年12月末の継続投与患者数	7,210	4137	2818	255
施設数 <sup>*3</sup>	1,741	372	1033	336

表4 2009年3月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2009年1-3月の新規処方患者数	2,138	1180	913	45
施設数 <sup>*3</sup>	1,775	376	1062	337
2009年3月末の継続投与患者数	7,094	4154	2733	207
施設数 <sup>*3</sup>	1,777	377	1063	337

表5 2009年6月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2009年4-6月の新規処方患者数	2,404	1300	1050	54
施設数 <sup>*3</sup>	1,843	383	1112	348
2009年6月末の継続投与患者数	7,533	4374	2934	225
施設数 <sup>*3</sup>	1,843	383	1112	348

\*1： 国立・国立病院機構・公立等のがんセンター、特定機能病院、がん診療連携拠点病院（2009年9月現在）

\*2： 日本肺癌学会員又は日本癌治療学会員（2009年9月現在）

\*3： 調査患者数の把握できた施設数。全納入施設数は、2008年4-6月：1,760、2008年7-9月：1,768、2008年10-12月：1,750、2009年1-3月：1,787、2009年4-6月：1,852。