

本件の詳細は以下のとおりです。

1. 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二丁目1番1号 日本橋三井タワー  
許可の種類 第一種医薬品製造販売業  
許可番号 13A1X00056

2. 該当製品の概要

①名称等

販売名 ベサノイド®カプセル  
一般名 トレチノイン  
承認番号 20700AMY00010000  
承認年月日 1995年1月20日  
販売開始時期 1995年3月22日

②用途等 急性前骨髄球性白血病の治療に用いる。

3. 回収対象品の概要

①対象医療機関

約740施設となります。

②対象ロット、数量および出荷時期

	包装単位	対象 ロット番号	出荷開始日	出荷完了日	出荷数量 (瓶)
ベサノイド® カプセル	1瓶 100カプセル	K0156X1	2007/1/5	2007/6/18	1,998

4. 回収理由

当社は、「ベサノイド®カプセル」のカプセル原料であるゼラチンに、カナダ産ウシ由来原料を使用しない旨の契約をロシュとの間で結んでおりましたが、誤って当該ロットに使用されていたことが判明いたしました。生物由来原料基準では、カナダ産のウシ由来原料の使用は原則認められないことから、当該ロット製品を自主回収することといたしました。

5. 危惧される健康被害

当該ロットに使用したカナダ産ウシ由来原料は、EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines : 欧州医薬品品質理事会) により証明書が発行され、欧州等においては安全性に問題がないとして使用が許可されているものであり、当社においても同様と考えております。

6. 回収の方法等

①回収方法

「ベサノイド®カプセル」が納入された医療機関等に対して、文書を用いて当該製品の回収の案内を行います。取引店を通じて医療機関から当該ロット品を回収、回収品は取引店から中外製薬株式会社東日本物流センターに搬送し、廃棄処分を行う予定です。

②回収開始年月日

2007年8月2日

以上