

— 本剤の安全使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

ベルケイド[®]注射用 3mg 自主回収（クラスII）のお知らせ

抗悪性腫瘍剤（プロテアソーム阻害剤）

ベルケイド[®]注射用 3mg

（一般名：ボルテゾミブ）

2011年11月

ヤンセンファーマ株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

ヤンセンファーマ株式会社が製造販売を行っております「ベルケイド[®]注射用 3mg」のうち、製造委託先のひとつである米国ベン・ベニュー・ラボラトリー（以下、BVL社）において製造された製品について、欧州医薬品庁より、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造管理および品質管理の基準）査察の結果、BVL社以外で製造された製品と置き換えが可能である製品に関しては予防的回収を行うべきであるとの勧告*が出されました。本邦においても、「ベルケイド[®]注射用 3mg」については BVL 社以外で製造された製品と置き換えが可能であることから予防的回収を行うこととし、BVL 社製の製品を自主回収することと致しました。

先生方におかれましては多大なるご迷惑をおかけいたしますこと、誠に申し訳ございませんが、事情をご賢察の上、何卒ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

.....

医薬品回収の概要（クラスII）

1. 一般名および販売名

一般名：ボルテゾミブ

販売名：ベルケイド[®]注射用 3mg

2. 対象ロット、数量および出荷時期

対象ロット（製品番号）	数量（バイアル）	出荷時期
020AID	7,399	平成 21 年 7 月 27 日～9 月 9 日
020BIE	7,475	平成 21 年 9 月 9 日～10 月 27 日
021AIG	7,386	平成 21 年 10 月 27 日～12 月 3 日
021BIG	8,406	平成 21 年 12 月 3 日～平成 22 年 1 月 27 日
022All	7,340	平成 22 年 1 月 27 日～3 月 10 日

* http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/11/news_detail_001392.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

022BIK	9,503	平成 22 年 3 月 9 日～4 月 22 日
023AJA	7,387	平成 22 年 4 月 22 日～6 月 22 日
023BJC	7,469	平成 22 年 6 月 22 日～7 月 6 日
023CJD	3,640	平成 22 年 7 月 6 日～7 月 27 日
026AJK	7,439	平成 22 年 11 月 18 日～11 月 29 日
026BJK	7,424	平成 22 年 11 月 26 日～12 月 21 日
026CJK	3,597	平成 22 年 12 月 21 日～平成 23 年 1 月 25 日
026DJK	819	平成 23 年 1 月 25 日～2 月 1 日
026EJK	771	平成 23 年 2 月 1 日～2 月 2 日
027AJL	3,439	平成 23 年 2 月 2 日～3 月 1 日
027BJL	7,470	平成 23 年 3 月 1 日～4 月 5 日
027CJL	6,587	平成 23 年 4 月 5 日～5 月 12 日
029AKD	4,938	平成 23 年 5 月 12 日～6 月 2 日
029BKD	4,979	平成 23 年 6 月 2 日～6 月 27 日
029CKE	5,000	平成 23 年 6 月 27 日～7 月 25 日
032AKF	93	平成 23 年 11 月 24 日

3. 対応策

自主回収（クラスⅡ）を行います。

なお、BVL 社以外の工場で委託製造された製品が供給されており、今後の供給に問題はありません。

4. 危惧される具体的な健康被害

BVL 社の製造設備や周辺環境、作業手順の検証体制には不備があるものの、製造ロットごとの製造過程の確認を行い、さらに品質検査の結果にも問題はありませんでしたので、健康被害の可能性は低いものと推測されます。

また、現在までのところ、日本国内において当該ロット流通後、本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

5. 回収開始日：2011 年 11 月 29 日

6. 効能・効果：多発性骨髄腫

【本件の問い合わせ先】

・本件に関するお問い合わせは、弊社担当 MR、または下記までお願いいたします。

ヤンセンファーマ株式会社 コールセンター

フリーダイヤル 0120-588-839/受付時間 9:00-18:00（土・日・祝日を除く）