

各 位

2017年1月10日
エーザイ株式会社

血栓溶解剤「クリアクター®静注用 40万・80万・160万」の自主回収に関するお知らせ

2016年12月6日付でお知らせ*の通り、血栓溶解剤「クリアクター®静注用 40万・80万・160万」について、下記対象製品の自主回収を本日より開始いたしました。

このたびの自主回収に際して、医療現場や患者様に混乱を来たすことのないよう、医療関係者の皆様への情報提供に努めてまいります。

*2016年12月6日付お知らせ文書は参考資料を参照ください。

【対象製品】

製品名	製品ロット番号	使用期限	包装単位
クリアクター静注用40万	4ZA02M	2018年11月	1バイアル
クリアクター静注用80万	5YA08M	2019年10月	
クリアクター静注用160万	4ZA03M	2018年11月	

今回の自主回収対象製品は上記のロット番号のみであり、その他のロット番号の製品に関しましては、回収対象ではありません。

【対象製品の回収開始時期】

2017年1月10日

【本回収に関するお問い合わせ先】

エーザイ株式会社 hhcホットライン クリアクター専用ダイヤル

電話番号：0120-550-578

受付時間：平日 9:00～18:00、土・日・祝日 9:00～17:00

以 上

<参考資料>

各 位

2016年12月6日
エーザイ株式会社

血栓溶解剤「クリアクター®静注用 40万・80万・160万」の 自主回収並びに供給に関するお知らせ

この度、当社が製造販売している血栓溶解剤「クリアクター®静注用 40万・80万・160万」(以下本製品)について、規格の一部を逸脱した原薬*を用いた製品(以下 対象製品)が製造・出荷されていることが判明しました。なお、対象製品は、出荷時の全ての製品規格に適合しています。

* 本製品の原薬であるモンテプラゼ(遺伝子組換え)は生物由来の糖蛋白質であり、対象製品の原薬の試験において、糖組成の一つである N-アセチルグルコサミン値が規格を逸脱(規格値 2.3-3.2%に対し、分析値が 3.3%)していることが判明しました。

当社は、本件による対象製品の有効性、安全性への影響はないものと判断しています。また、これまでに本件に起因すると思われる健康被害の報告はありません。

本製品は「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解」に係る適応症を有する唯一の薬剤であるため、本製品の継続的な提供に支障を来さないよう、供給体制が整う2017年1月10日(予定)より対象製品の自主回収を開始します。新たな製品の供給までは対象製品をご使用いただくよう医療機関に情報提供しています。

本件により、関係者の方々に多大なるご迷惑をおかけすることを深くお詫び申し上げます。当社は、再発防止に向けて品質保証体制を一層強化するとともに、自主回収に当たっては医療現場や患者様に混乱を来すことのないよう、医療関係者の皆様への情報提供に努めてまいります。

以 上

【対象製品】

製品名	製品ロット番号	使用期限	包装単位
クリアクター静注用40万	4ZA02M	2018年11月	1バイアル
クリアクター静注用80万	5YA08M	2019年10月	
クリアクター静注用160万	4ZA03M	2018年11月	

【対象製品の品質、有効性、安全性について】

1. 対象製品の原薬ロット(以下、対象ロット)は、同一培養にて製造された後、精製工程で 4 ロットに分割されたものの1つです。本 4 ロットのうち、対象ロット以外の 3 ロットは原薬規格に適合しています。また、対象ロットの原薬規格試験結果においては、規格の逸脱が判明した N-アセチルグルコサミン値以外に上記 3 ロットとの間で差は認められず、その逸脱範囲も 0.1%と僅かでした。
2. 対象ロットを用いて製造した製品は、出荷試験の全ての規格試験項目(製品の活性(フィブリン塊溶解活性測定)を含む)に適合しております。
3. モンテプラゼにおける糖組成は、本製品のヒトでの体内動態(分布や半減期)等に影響を与えることが知られておりますが、原薬での N-アセチルグルコサミン値逸脱範囲が 0.1%と僅かであり、また製品では規格試験に適合していることから、本逸脱が有効性、安全性に影響を与える懸念はないものと判断しております。
4. 当社が入手している副作用報告例数については、対象ロットを用いて製造した製品が出荷された 2015 年 2 月及び 11 月前後での発生傾向の変化は認められておらず、2015 年 2 月以降の投与患者様において、本製品の添付文書から予測できない未知の副作用も報告されておられません。