

医薬品等の回収事案について

資料 5

最近の医薬品等の回収事例

- 平成30年7月6日 医薬品クラス I 回収
 - ・バルサルタン錠20mg・40mg・80mg・160mg「AA」
(医薬品の原料となる原薬から発がん性物質である、NDMA(N-ニトロソジメチルアミン)が検出された。)
- 令和元年7月25日 医療機器(ゲル充填人工乳房)クラス II 回収
 - ・ナトレルプレスト・インプラント、ナトレル410プレスト・インプラント
ナトレル133ティッシュ・エキスパンダー
(使用により、血液リンパ腫を引き起こす可能性がある)
- 令和元年10月9日 医薬品クラス I 回収
 - ・ザンタック錠75・150、ザンタック注射液50mg・100mg
(医薬品の原料となる原薬から発がん性物質である、NDMA(N-ニトロソジメチルアミン)が検出された。)
- 令和元年12月3日 医薬品クラス I 回収
 - ・アシノン錠75mg
(海外で製造された原薬を使用した製剤から発がん性物質である、NDMA(N-ニトロソジメチルアミン)が検出された。)

都の対応

- ・回収品の速やかな市場からの排除 } 指導
- ・NDMAが原薬の製造過程で発生するメカニズムの解明 } 支援
- ・発生を最小限に抑えた製造方法の確立
- ・一斉監視や、定期的な立入調査による品質の確認

安全・安心な医薬品等の供給

《参考1》 医薬品等回収手順

回収着手の第一報を受理(電話)

回収の概要を公表する

- ・PMDAのホームページに掲載
- ・クラス I 回収はプレス発表(都、国、事業者)
- ・医療機関等、回収先には別途、情報提供

回収着手報告書を収受

回収中間報告(必要時)

回収終了報告書を収受

【都】

- 適切な自主回収を指導
- ・健康被害(クラス分類)
- ・回収範囲

【事業者】

- 適切な自主回収を実施
- ・販売業者(卸売)と連携
- ・医療機関への協力要請

《参考2》 回収に係るクラス分類

不良医薬品等による健康への危険性の程度

- ① クラス I : 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。
- ② クラス II : 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状況又はその製品の使用等による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。
- ③ クラス III : 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。