

## 医薬品回収の概要

(クラスII)

### 1. 一般名及び販売名

一般名：コンドロイチン硫酸・鉄コロイド注射液

販売名：ブルタール

### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ブルタール 50 アンプル ロットNo.	出荷開始日	出荷完了日	出荷数量
81011	2005/11/10	2005/11/10	992
81021	2005/11/10	2005/11/10	1005
81031	2005/11/10	2005/11/10	1022
81041	2005/12/7	2005/12/7	1017
82011	2005/12/7	2005/12/7	1023
82021	2005/12/7	2005/12/7	1029
82031	2005/11/22	2005/12/6	1031
82041	2005/11/22	2005/12/22	1032
82051	2005/11/24	2006/1/12	1031
82061	2005/11/24	2006/1/6	1030
82071	2005/12/1	2006/1/6	1032
82081	2005/12/14	2006/1/12	1028
82101	2005/12/26	2006/2/2	1026
83011	2005/12/27	2006/2/14	1037
83021	2006/1/16	2006/2/27	1037
83031	2006/1/26	2006/3/3	1030
83041	2006/2/8	2006/3/22	1039
83051	2006/2/17	2006/3/22	1039
83061	2006/3/1	2006/3/31	1041
84011	2006/1/23	2006/1/23	1033
84021	2006/1/23	2006/1/23	1034
84031	2006/2/9	2006/2/9	1035
84041	2006/3/7	2006/4/4	1035
84051	2006/3/15	2006/4/20	1036
84061	2006/3/23	2006/5/9	1036
84071	2006/3/29	2006/4/27	1035
84081	2006/4/5	2006/5/9	1036
85011	2006/2/9	2006/2/9	1035
85021	2006/3/8	2006/3/8	1031
85031	2006/3/8	2006/3/8	1034
85041	2006/4/11	2006/5/16	1034
85051	2006/4/19	2006/5/30	1033
85061	2006/4/25	2006/6/2	1034
85071	2006/5/8	2006/6/8	1036
85091	2006/5/11	2006/6/20	1031
85101	2006/5/22	2006/6/26	1035

85111	2006/6/1	2006/7/3	1034
85121	2006/6/7	2006/7/4	1033
86011	2006/6/20	2006/7/7	885
86021	2006/3/8	2006/3/8	1033
86031	2006/4/10	2006/4/10	1033
86041	2006/4/10	2006/4/10	1034
86051	2006/4/24	2006/4/24	1032
86061	2006/4/24	2006/4/24	1027
86071	2006/6/26	2006/7/6	817
86081	2006/7/4	2006/7/7	384
87011	2006/5/10	2006/5/10	1029
87021	2006/5/10	2006/5/10	1038
87031	2006/5/10	2006/5/10	1034
87041	2006/5/10	2006/5/10	1034
87051	2006/5/10	2006/5/10	1035
87061	2006/5/10	2006/5/10	1035
87071	2006/6/5	2006/6/5	1036
87081	2006/6/5	2006/6/5	1036
88011	2006/6/5	2006/6/5	1035
88021	2006/6/5	2006/6/5	1034
89011	2006/7/6	2006/7/6	1032
89021	2006/7/6	2006/7/6	1034
89031	2006/7/6	2006/7/6	1033
89041	2006/7/6	2006/7/6	1034
合計			60895

### 3. 製造販売業者等名称

名称 : 大日本住友製薬株式会社  
 所在地 : 大阪市中央区道修町 2 丁目 6 番 8 号  
 許可の種類 : 第一種医薬品製造販売業  
 許可番号 : 27A1X00011

### 4. 回収理由

本剤の添加物でありますコンドロイチン硫酸ナトリウムの原料をウシからサメへ変更した製品を平成 17 年 11 月から出荷しましたが、それ以降、本剤による副作用(発疹等の過敏症等)の頻度増加が認められました。集積した副作用症例の患者背景等からの要因検討および各種機器分析等による品質面からの要因検討を試みましたが、早期の要因究明及び直ちに有効な対策をとることが困難と判断いたしましたので、健康被害の拡大防止の観点からサメ由来原料を使用した該当製品をすべて自主的に回収することと致しました。

## 5. 危惧される具体的な健康被害

サメ由来原料を使用した以降に発疹等の過敏症の頻度増加が危惧されます。なお、当該副作用は本剤の添付文書の「副作用」の項に「過敏症：発疹、そう痒感」として記載しております。

## 6. 回収開始年月日

平成18年7月10日(月)

## 7. 効能・効果または用途等

鉄欠乏性貧血の治療

## 8. その他

当該製品の納入先は全て特定できておりますので、回収する旨を文書でお知らせし、回収します。

ウシ由来原料を使用した製品は回収対象ではありません。

## 9. 担当者名及び連絡先

担当者 大日本住友製薬株式会社 くすり相談室 斉藤 清治  
電話 0120-03-4389