

2022年11月8日、FDAが、Abraxis Bioscience LLC（アリゾナ州 Phoenix）に対して2022年10月31日付け警告書を発行したことを公表。

膀胱がん治療薬 Abraxane の製造サイトを査察した結果、cGMP基準に対する重大な違反を確認したため発行されたもの。

FDA 2022.11.08 WARNING LETTER

Abraxis Bioscience LLC - 633713 - 10/31/2022 | FDA

<https://endpts.com/fda-warns-bristol-myers-squibb-for-improperly-investigating-contamination-at-site-that-makes-abraxane/>

内容骨子：

2022年3月28日より4月6日の間、アリゾナ州 Phoenix にある Abraxis 社の施設に対する査察を実施。

製品：Abraxane (a sterile (b)(4) drug)

その結果、製造（無菌処理）、施設（設備交換後の消毒が不十分）、管理（充填工程にある他の製造機器に対する説明なし）がcGMP基準に対して重大な違反を確認した。

Abraxane：膀胱がん治療薬、Abraxis Bioscience LLC が製造し、Bristol Myers Squibb が販売。日本では、大鵬薬品工場が輸入販売。

メディア報道：

FDAはBMSに対して、Abraxane の製造サイトで不適切な汚染調査が行われたことに対して警告した

ENDPOINTS NEWS 2022.11.08 10:33 EST

FDA warns Bristol Myers Squibb for improperly investigating contamination at site that makes Abraxane

FDAはBristol Myers Squibb に対し、Abraxane を製造している工場での汚染調査が不適切

であったとして警告を実施

ザカリー・ブレナン シニアエディター

今年初めの 10 日間の査察後、FDA はフェニックスにあるアブラキシス・バイオサイエンスが運営し、ブリストル・マイヤーズスクイブが所有する拠点に、いくつかの鋭い質問を含む警告書を送った。

BMS の CEO である Giovanni Caforio 氏への警告状では、同施設が是正措置や予防措置を効果的に実施せず、無菌処理ラインや製造業務を適切に管理していなかったと述べられています。

FDA によると、2021 年 4 月から 10 月にかけて、同社の抗がん剤「アブラキサン」の製造に使用する充填ラインで無菌処理作業をシミュレーションしたところ、複数の培地充填の失敗が発生したという。そして、培地充填の失敗に関する調査は、操作における「深刻な無菌化リスク」を考慮し、根本原因や影響範囲を特定できなかった点で、不十分であったと FDA は述べています。

「FDA は、違反に完全に対処し、CGMP の遵守を確認するまでは、医薬品製造業者として記載された新規申請またはサプリメントの承認を差し控えることがあります。違反に対処するための是正措置が完了していることを確認するために、再査察を行う場合がある」と説明されています。

2021 年 10 月と 11 月の日付の内部記録から「細菌汚染」を指摘した FDA は、同社に対し、他のエリアも汚染されやすい可能性があることをよりよく調査するよう求め、こう指摘した。

あなたは、機器交換後にポンプ装置を汚染した作業面下のエリアの消毒が不十分で、それが計画外の機械的介入に使用された RABS 手袋を汚染した可能性があるとした。しかし、充填ラインの作業面の下に、消毒が不十分なために汚染リスクをもたらす可能性のある他の機器がどの程度あるのかについては、触れていません。

FDA は Caforio 社に対し、「植物性微生物が他の汚染経路を通じてその培地充填に持ち込まれた可能性があるか」を再評価し、2019 年 1 月以降にアブラキサンに対して寄せられた苦情のリストと、「顧客通知やリコールの可能性を含む、米国流通のアブラキサン (2020 年 10 月から 2021 年 4 月に製造) のバッチに関する製品品質または患者の安全性に関するあらゆるリスクについて対応した最新のリスク評価」を行うよう呼びかけた。

執筆者 (AUTHOR  
ザカリー・ブレナン