

ボグシール錠の臭いに関する調査報告

平成 22 年 1 月 8 日
日本薬品工業株式会社

1. 苦情相談内容

ボグシール錠（ボグリボース製剤）が、アルコール臭がする。

2. 原因の調査

上記と関連する苦情は、ボグシール錠 0.2 及び同 0.3 の各 2 ロットあり、共通して消毒臭があるとの内容でした。当該錠剤バルクは外国製造所で製造されています。

平成 20 年 12 月、外国製造所における調査では、錠剤に残存溶媒は検出されず、臭いの特定はできませんでしたが、平成 21 年 2 月、国内の試験機関で分析した結果、安全性には問題のない ppb オーダーの極微量のナフタレン等が検出されました。そこで、外国製造所の実地調査を平成 21 年 4 月 11 日、更に 9 月 14 日～16 日に行いました。

該当ロットの製造記録書類の調査においては、臭いの原因と思われるような異常は認められませんでした。作業現場の立ち入り調査において、作業の終了時、定期的な床清掃に使用される消毒剤が同様の臭いを有することが判明しました。消毒剤の床の塗布は、製造機械等をカバーして行っていることから、錠剤への直接の混入ではなく、床に残留した揮発成分が錠剤に吸着したと推定いたしました。

3. 再発防止策

再発防止策として、外国製造所及び弊社の国内の工場において、下記の対策を講じました。

1) 外国製造所（錠剤バルクの製造）における対策

- ・従来の消毒剤は、強い臭いを有するため、臭いの比較的弱い消毒剤へ変更しました。
- ・床を清掃した後は、完全に乾燥したことを確認して作業をするように徹底させました。
- ・錠剤バルクの包装は、外部からの臭いを極力避けるため、ポリ袋からアルミラミネート袋に変えました。

2) 国内工場（包装後出荷）における対策

- ・錠剤バルクの受け入れ時及び製品の出荷時に、承認された試験項目の他、下記の試験項目及び規格を設定しました。
 - イ) 6 名による官能試験を行い、特異の臭いがないことを確認すること。
 - ロ) 変更後の消毒剤に含まれる成分であるナフタレンは、嗅覚閾値 (14.8 ppb (ng/g)) 以下、
m-クレゾールは、測定検出限界 (500 ppb (ng/g)) 以下であること。

今後は、各ロットについて、官能試験と外部試験機関における消毒剤成分の測定を行い、特異な臭いを認めないことを確認した後、製品を市場に出荷するよう改善しました。

以上