

MEDIA RELEASE

2022年9月14日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

サンディミュン®内用液 10%の自主回収と製品供給に関するお知らせ

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：レオ・リー）は、弊社の免疫抑制剤「サンディミュン®内用液 10%」の一部の製品ロットに結晶化が確認されたため、問題の調査のため出荷を停止していた対象ロットの該当製品を自主回収することと致しましたのでお知らせします。

回収対象となる「サンディミュン®内用液 10%」の該当ロットにおけるガラス瓶容器内に、通常とは異なる結晶様物質が確認され出荷を停止しておりました。調査の結果、添加剤の一つであるエステル化トウモロコシ油の取り扱いが適切でなく、有効成分の想定外な結晶化により有効成分の均一性が保てず、1回の投与に必要な有効成分の量が下回るもしくは上回る可能性があることから、対象ロットの該当製品を9月9日より自主回収することと致しました。また、次製品の供給再開は10月下旬以降を予定しているため、この間提供できる製品がなく、欠品となります。

【回収対象製品および対象ロット】

製品名	包装	製造番号	統一商品コード
サンディミュン®内用液 10%	50mL (1 瓶)	P0028	443-33470-0

1回の投与に必要な有効成分の量が下回るもしくは上回る可能性があります。結晶化は目視で認知できること、万が一、認知できずに投与された場合でも有効成分の結晶化による含量の変化は僅かであることから、有効性および安全性への影響は限定的であると考えております。また、現在までに本件に関連した健康被害の報告は受けておらず、本件に起因する重篤な健康被害の可能性は低いと考えております。今後このようなことが発生しないよう、製造管理、品質管理に十分留意してまいります。本件により、関係者の皆さまに多大なご心配をお掛けしておりますことを深くお詫び申し上げます。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬の未来を描いています。ノバルティスは世界で約11万人の社員を擁しており、8億人以上の患者さんに製品が届けられています。ノバルティスに関する詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.co.jp>

以上